Curriculum Vitae

Numele si prenumele: Rodica Fantanaru

Adresa: Iasi, Str. M. Kogalniceanu Nr. 17

Telefon mobil: 0724561109

E-mail rfantanaru@yahoo.com

Data nasterii: 28.01.1952

Locul nasterii: Targu-Mures Judetul Mures

Stare civila: Casatorita

Nationalitate: Romana

Domiciliul stabil: Iasi

Studii:

1971- Liceu "Bolyai Farkas", Targu-Mures

1979- Institutul de Medicina si Farmacie, Targu-Mures sectia medicina generala

1990- Concurs national de secundariat specialitatea Laborator clinic

1994- Medic specialist laborator clinic

1999- Medic primar laborator clinic, biochimie, microbiologie, parazitologie si hematologie

Abilitati si competente profesionale:

1979-1983- Medic stagiar

1983-1990 - Medic coordonator dispensar medical comunal

1990-2013 –Medicina de laborator -Spital Clinic de Boli Infectioase " Sf. Parascheva" Iasi

- 1990-2007- Sef Compartiment Microbiologie2
- 1997-1998 Instruire practica privind examenul microscopic pe fond intunecat, reactia de aglutinare-liza, intretinerea si manipularea tulpinilor de Leptospire- Institutul de Igiena Iasi
- 1999 - Instruire practica privind diagnosticul de laborator in angina difterica- Institutul de Igiena Iasi
- 2007-2013 Sef Compartiment Microbiologie2 si Medic Sef Laborator Analize medicale
- 2004-2005 – SC "Investcoop" SRL Iasi- Laborator analize medicale- Medic primar medicina de laborator si Sef laborator

- **2007- Curs RENAR: “Cerinte de calitate, competenta si securitate in laboratoarele medicale (SR EN ISO 15189:2005 si SR ISO 15190: 2005)”**
- **Curs TÜVRheinland: “Auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale” conform standardelor EN ISO 15189:2005 si EN ISO 19011:2002**

Limbi straine: engleza si franceza- nivel mediu

Lista echipamentelor OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"

Laboratorul: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Domeniile pentru care se solicită acreditarea conform F01-(1.3 LM)-PR 14		Echipament / Etalon	Nr. Certificat de etalonare / data / emitent	Data următoarei etalonări
Poz.	Domeniul			
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	ANALIZOR AUTOMAT DE HEMATOLOGIE SYSMEX XS 1000i; Serie 21251066/622969 An fabricatie 2007	-	-
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Microscop optic "OPTIKA" seria B-350	-	-
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Sistem de VSH	-	-
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Metoda Beth-Vincent si Simonin (citiri vizuale)	-	-
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Rx IMOLA-Analizor automat de biochimie; Serie 7201-0552 An fabricatie 2012		
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Analizor semiautomat DIRUI H100, seria N110500H0214SE An fabricatie 2011		
8	Determinari imunologice - aglutinare	Kit		
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	Kit		
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria:		

		6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale	MICROSCOP "OPTIKA" B-350		

	- examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		

		LAMPA BACTERICIDA		
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA LAMIL PLUS 13 Seria 21254002/2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
21	Antibiograma - difuzimetrie	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 LAMPA BACTERICIDA		

Manager OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

Matricea de corespondenţă a competenţei personalului

OEC: **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**

Nr.crt. *	Domeniul solicitat pentru acreditare, conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Nume şi prenume	Calificare	Funcţie	Experienţa în funcţia respectivă în domeniu
1	2	3	4	5	6
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani 26 ani 5 ani
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani

		Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Responsabil analiza Executant Executant	2 ani 36 ani 5 ani
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
8	Determinari imunologice/latex aglutinare	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
9	Determinari imunologice prin imunocromatografie	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani
21	Antibiograma - difuzimetrie	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani

*Numărul curent (coloana 1) corespunde nr. domeniului din lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, formular F01-(1.3 LM)-PR 14
Calificare – ex. medic primar medicină de laborator, biolog specialitate microbiologie, etc
Funcție – ex. responsabil analiză, executant, etc
Experiența în domeniu – se va menționa vechimea în domeniul solicitat pentru acreditare conform F02-(1.3 LM)-PR 14

Manager Tehnic OEC
Manager de Proiect / Coordonator OEC[1]

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

[1] Pentru schema de acreditare „Furnizori Încercări de Competenţă", rubrica se completează pentru „Manager de Proiect / Coordonator OEC"

MANUALUL CALITĂŢII

COD: MCL – 01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr.Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05.2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05.2013	Dr.Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr.Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS 4

SECŢIUNEA I 4

ELEMENTE INTRODUCTIVE SI DE PREZENTARE

1. ELEMENTE INTRODUCTIVE 6

1.1. SCOPUL SI DOMENIUL DE APLICARE 6
1.2.DOCUMENTE DE REFERINTA 6
1.3 TERMENI SI DEFINITII, PRESCURTARI. 7
1.3.2. ABREVIERI 11

2. DESCRIEREA LABORATORULUI. 11

2.1. ISTORICUL LABORATORULUI.IDENTITATEA LEGALĂ. 12
2.2. ACTIVITATEA SI STRATEGIA 12
2.3. ELEMENTE DE IDENTIFICARE, CONTACTARE 12

3. PREZENTAREA MANUALULUI CALITĂŢII 13

3.1. STRUCTURA MANUALULUI CALITĂŢII 14
3.2. PROCEDURA DE ŢINERE SUB CONTROL A MANUALULUI CALITĂŢII 14
3.3. MODIFICAREA MANUALULUI CALITATII 14
3.4. EDITAREA INFORMATIZATĂ A MANUALULUI CALITĂŢII 15
3.5. ARHIVA DE ISTORIE 15

SECŢIUNEA II 16

4. CERINTE DE MANAGEMENT 16

4.1. ORGANIZARE ŞI MANAGEMENT 16

4.2. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂŢII 22

4.2.1. DEFINIREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT 22
4.2.2. POLITICA REFERITOARE LA CALITATE 22
4.2.3. ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI PENTRU IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT 23
4.2.4. INDEPLINIREA CERINTELOR BENEFICIARILOR SI A CELOR LEGALE SI REGLEMENTARE .. 26
4.2.5. STRUCTURA DOCUMENTATIEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 26
4.2.6. ROLUL SI RESPONSABILITATILE MANAGEMENTULUI TEHNIC SI ALE MANAGEMENTULUI CALITATII 26
4.2.7. MENTINEREA INTEGRITATII SISTEMULUI DE MANAGEMENT LA SCHIMBARI 26

4.3. CONTROLUL DOCUMENTELOR 27

4.3.1. GENERALITATI 27
4.3.2. APROBAREA SI EMITEREA DOCUMENTELOR 27
4.3.3. MODIFICAREA DOCUMENTELOR 28
4.4. ANALIZA CONTRACTELOR 28
4.5. EXAMINAREA DE CĂTRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE 29

4.6. SERVICII EXTERNE ŞI APROVIZIONARE. 30
4.7. SERVICII DE CONSILIERE. 31
4.8. REZOLVAREA RECLAMATIILOR 32
4.9. IDENTIFICAREA ŞI CONTROLUL NECONFORMITĂŢILOR. 32
4.10. ACTIUNI CORECTIVE 33
4.11. ACTIUNI PREVENTIVE 34
4.12. IMBUNATATIRE CONTINUĂ. 35
4.13. ÎNREGISTRĂRI TEHNICE ŞI DE CALITATE. 36
4.14. AUDIT INTERN. 37
4.15. ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT……38
SECTIUNEA III 40
CERINTE TEHNICE 40
5. CONDITII GENERALE 40
5.1. PERSONALUL 41
5.2. CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU. 42
5.3 ECHIPAMENT DE LABORATOR. 44
5.4 PROCEDURI PREEXAMINARE 46
5.5 PROCEDURI DE EXAMINARE 49
5.6 ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR ANALIZELOR 50
5.7 PROCEDURI POSTEXAMINARE 51
5.8. RAPORTAREA REZULTATELOR 51
6. ANEXE: 53

SECŢIUNEA I

ELEMENTE INTRODUCTIVE SI DE PREZENTARE

1. ELEMENTE INTRODUCTIVE

1.1 Scopul si domeniul de aplicare

Manualul calităţii are ca obiect enunţarea politicii, obiectivelor calităţii şi descrierea elementelor sistemului de management aplicat în laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**, Manualul Calităţii se utilizează pentru documentarea în mod organizat a elementelor sistemului de management al laboratorului şi a cerinţelor pentru funcţionarea sa, în scopul implementării, menţinerii şi verificării eficienţei acestuia.
Manualul Calităţii este utilizat de către conducerea şi personalul laboratorului în desfăşurarea activităţii curente, pentru auditurile interne şi pentru analiza sistemului de management al calităţii de către conducere.

Manualul Calităţii este utilizat pentru demonstrarea conformităţii sistemului de management al calităţii aplicat cu cerinţele standardului de referinţă **SR EN ISO 15189:2007**, cu cerinţele autorităţilor de reglementare şi ale beneficiarilor.

Manualul defineste rolul si responsabilitatile managementului tehnic si Responsabilului Calitatii, inclusiv pentru asigurarea conformitatii cu standardul de referinta.
Manualul face referire la procedurile generale de sistem si procedurile tehnice documentate si aplicate de laboratorul de analize medicale.
Manualul este utilizat de catre conducere si personalul laboratorului pentru desfasurarea, coordonarea si controlul activitatilor proprii.

1.2.Documente de referinta

SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
SR EN ISO 15190:2003 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate

SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular

SR EN ISO 9001:2008 – Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
SR EN ISO 19011:2003 – Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu
ISO/IEC 17011 - Conformity assessment – Vocabulary and general principles

Guide 43–1- Proficiency testing by interlaboratory comparisons; Part 1: Developement and operation of proficiency testing schemes
Burnett D., Understanding accreditation in laboratory medicine. London: Association of Clinical Biochemist;

Termeni si definitii, abrevieri

Termeni si definitii

În textul Manualului Calităţii sunt utilizaţi termeni şi definiţii în conformitate cu documentele de referinţă prezentate la subcapitolul 1.2.
Pentru o mai bună înţelegere a textului se consideră necesar a se prezenta următorii termeni şi definiţiile acestora:

Organizatie: Companie, corporaţie, întreprindere sau instituţie sau o parte din acestea cu statutul de societate pe acţiuni sau nu, publică sau particulară, care are propriile sale funcţii sau propria sa administraţie.

Calitate: Masura in care un ansamblu de caracteristici intrinseci indeplinesc cerintele.

Cerinta: Nevoie sau asteptare care este declarata, in general implicita sau obligatorie.

Politica in domeniul calitatii: Ansamblul activităţilor planificate şi sistematice, implementate în cadrul sistemului calităţii şi demonstrate atât cât este necesar pentru furnizarea încrederii corespunzătoare că o entitate va satisface condiţiile referitoare la calitate..

Laborator medical: Laborator in care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, patologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informatii pentru diagnosticarea, prevenirea si tratarea bolii sau pentru evaluarea starii de sanatate a oamenilor si care poate furniza servicii de consiliere care sa acopere toate aspectele unei investigatii de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor si consilierea asupra investigatiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea si proceduri de determinare, masurare sau alt mod de evidentierea prezentei sau absentei diferitelor substante sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltarii sau prepararii probelor sau care actioneaza ca centre de expediere sau distribute fara a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, desi pot face parte dintr-o retea sau un sistem mai larg de laboratoare.

Managementul laboratorului:persoana(e) care coordoneaza activitatile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului.

Managementul de la cel mai înalt nivel: Persoană sau grup de persoane de la cel mai înalt nivel care orientează şi controlează organizaţia.

Manager al calităţii: Membru al personalului laboratorului numit de conducerea organizatiei, având responabilitatea si autoritatea pentru a se asigura ca sistemul de management referitor la calitate este implementat si respectat în orice moment şi avand acces direct la managementul cel mai înalt din conducerea organizatiei.
NOTA 1 - Aceasta definitie inlocuieste termeni incorect utilizati cum ar fi "valori normale".
NOTA 2 - Aceasta este o conventi arbitrara dar comuna de definire a intervalului de referinta ca interval reprezentand 95%. O alta dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referinta poate fi mai adecvata in cazuri particulare.

Calitate: Masura in care un ansamblu de caracteristici intrinseci indeplinesc cerintele.

Cerinta: Nevoie sau asteptare care este declarata, in general implicita sau obligatorie.

Politica referitoare la calitate: Intenţii şi orientări generale ale unei organizaţii referitoare la calitate aşa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai înalt nivel.

Sistem de management: Sistem prin care se stabilesc politica şi obiectivele şi prin care se realizează acele obiective.

Sistem de management al calitatii: Sistem de management prin care se orienteaza si se controleaza o organizatie in ceea ce priveste calitatea.

Manualul calitatii: Document care descrie sistemul de management al calitatii al unei organizatii.

Procedura: Mod specificat de desfăşurare a unei activităţi.

Document de referinta: Document consultat pentru elaborarea procedurii sau a unui alt document.

Analiza:ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietati
NOTA - In unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezinta totalitatea testelor, observatiilor sau masurarilor efectuate.
Interval de referinta biologic: interval reprezentand 95% din aria de distribute a valorilor de referinta

Analiza: ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietati

Proceduri postexaminare (faza postanaliza) - toate fazele care urmeaza dupa analiza §i care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele §i depozitarea probelor care au fost analizate
Proceduri preexaminare (faza preanaliza)**:**o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea

probelor si transportarea lor la si in laborator sj terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

Probă: una sau mai multe parti luate dintr-un sistem si menite sa furnizeze informatii despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generarii acestuia.

Proba primara (specimen)**:** una sau mai multe parti luate dintr-un sistem

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică: ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Proces de măsurare: Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.

Trasabilitatea: Abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat in considerare.

Nota 1. Atunci când este luat in considerare un produs, termenul se poate referi la:

- originea materialelor şi a componentelor;
- istoricul procesării;
- distribuirea şi localizarea produsului după livrare

Nota 2. In domeniul metrologiei este acceptata definitia din VIM, de mai jos:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Neconformitate: Neindeplinirea unei cerinte.

Nota. Definiţia se referă la abaterea sau la absenţa, faţă de condiţiile specificate a uneia sau a mai multor caracteristici privind calitatea, inclusiv a caracteristicilor privind dependabilitatea sau a elementelor sistemului calităţii.

Acreditarea unui laborator: Recunoaşterea oficială că un laborator de încercări este competent să execute anumite încercări sau anumite tipuri de încercări.

Evaluarea unui laborator: Examinarea unui laborator de încercări pentru aprecierea conformităţii sale cu criterii de acreditare stabilite.

Sistem de acreditare al laboratoarelor: Sistem care are propriile sale reguli de procedură şi conducere pentru efectuarea acreditării laboratoarelor.
Organism de acreditare: Organism autorizat care realizează activităţi de acreditare.

Organism de evaluare a conformităţii (OEC): Organism care prestează servicii de evaluare a conformităţii şi care poate face obiectul acreditării

Raport de incercare: document care prezintă rezultatele încercării şi alte informaţii relevante pentru încercare.

Audit: proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.
Criterii de audit: ansamblu de politici, proceduri sau cerinţe.
Auditor: persoană care are competenţa de a efectua un audit.

Auditat: organizaţie care este auditată.

Încercari comparative intre laboratoare: organizarea, efectuarea şi evaluarea de încercări asupra aceloraşi obiecte sau materiale, sau asupra unora similare de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţiile predeterminate.

1.3.2. Abrevieri

În manualul calităţii se utilizează următoarele abrevieri:

M.C. - Manualul Calităţii;
MT - Managerul Tehnic
RC - Responsabilul (Managerul) Calitatii
PGL - Procedură Generală a Sistemului;
POL - Procedura Operationala;
PSL - Procedură Specifică de Analiza;
L. - Laborator de Analize;
I.L. - Instrucţiuni de Lucru;
E.I.M.I. - Echipamente de Analize;

2. PREZENTAREA LABORATORULUI

2.1. Istoricul societatii

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi

Istoricul laboratorului de analize medicale este indisolubil legată de istoria Spitalului “ Izolarea” din Iaşi.

Primul document care atestă existenţa unei clădiri a laboratoarelor, este schiţa de plan general şi planul general de situaţie cu existentul imobiliar din curtea fostelor case “ Catargi”, înaintat cu adresa 6277/11.07.1908 Primăriei comunei Iaşi, de către Epitropia Generală a Spitalelor “ Sf. Spiridon”

După primul război mondial, în paralel cu dezvoltarea unei discipline distincte -laboratorul- şi cu rezultatele notabile obţinute pe plan mondial în lupta pentru eradicarea multor boli infecţioase, se creiază în jurul spitalului “ Izolarea”, o şcoală de clinicieni, igienişti şi oameni de laborator, sub conducerea Prof. Dr. Mihai Ciucă sprijinit de Prof. Dr. Alexandru Slătineanu şi Prof. Dr. Ion Bălteanu. Este meritul Prof. Dr. Al. Slătineanu de a fi pus bazele unui laborator în spitalul “ Izolarea” din Iaşi. Eforturile lui, continuate de Prof. Dr. Ion Bălteanu şi de Conf. Dr. Maria Franche, dar şi a internilor şi medicilor Florica Popa-Nereantiu, Adriana Buşilă, Georgeta Cuciureanu, s-au concretizat în realizarea unui mic laborator propriu al spitalului. Redus iniţial la un minim de personal şi la un minim de investigaţii, laboratorul s-a dezvoltat treptat sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu, care preia coordonarea lui în 1948 şi a Conf. Dr. Maria Franche, devenită director al Spitalului în 1942. Sub conducerea Dr. Georgeta Cuciureanu şi cu ajutorul medicilor de laborator Virginia Beşleagă, Lazăr Pincu, Victoria Truşcă, Vicenţa Păduraru, Tatiana Turcu, s-au dezvoltat sectoarele de bacteriologie, serologie, în 1955 se pun baze noi laboratorului de biochimie, iar în 1969 se realizează noul local al laboratorului, conducerea spitalului fiind preluata de Conf. Dr. Alla Vâţă. Conducerea şi coordonarea acestui sector ajuns deosebit de important pentru spitalul “Izolarea”, devenit Spital de boli infecţioase, a fost preluată de Prof. Dr. Tatiana Turcu, care timp de peste 20 de ani s-a preocupat de dezvoltarea armonioasă a tuturor compartimentelor laboratorului, de introducerea metodelor moderne de analiză care au înlocuit treptat metodele convenţionale (hemoleucograma automată, analiza biochimică automată, identificarea automată bacteriană, antibiograma automată, metodele immunoenzimatice sensibile de titrare a antigenului sau anticorpilor, cu aplicabilitate în identificarea serologica şi în serodiagnostic-ELISA, etc.). Eforturile ei şi a colectivului de medici şi chimişti din care unii au făcut parte, alţii continuă munca de laborator, Dr. Elena Rîpeanu, Dr. Denisa Covaciuc, Dr. Cristina Mirela Petrovici, Dr. Rodica Fântânaru, biolog Didina Roman, Chimist Violeta Munteanu, Chimist Valentina Holban şi alţii s-au concretizat în creşterea numărului de analize, a solicitărilor de analize din partea unor beneficiari externi şi în creşterea performanţei diagnosticului de laborator – componentă esenţială a diagnosticului şi tratamentului bolilor infecţioase. În anul 2002 se pun bazele laboratorului de biologie moleculară, pendinte compartimentului HIV-SIDA al spitalului, care devine compartiment al laboratorului de analize medicale din anul 2011.

Din anul 2007 şi până în prezent, conducerea laboratorului de analize medicale, este asigurată de Dr. Rodica Fântânaru – manager tehnic, responsabil cu managementul calităţii fiind in prezent As. Lorena Zaborila.

Compartimentele laboratorului de analize medicale în anul 2013 sunt:

- Compartiment Microbiologie 1 — Şef compartiment Conf. Dr. Olivia Dorneanu
- Compartiment Microbiologie — Şef compartiment Dr. Rodica Fântânaru
- Compartiment Imunologie/serologie — Şef compartiment Dr. Cristina Mirela Petrovici
- Compartiment Hematologie — Şef compartiment Dr. Denisa Covaciuc
- Compartiment Biochimie — Şef compartiment Chimist Valentina Holban •

Compartiment Biologie moleculară — Şef compartiment Dr. Aida Bădescu

De la un mic laborator care făcea câteva analize, s-a ajuns în prezent la un laborator cu 6 compartimente în care anual se realizează sute de mii de analize, la un laborator care şi-a dovedit eficienţa în diagnosticul bolilor infecţioase şi în diagnosticul etiologic al focarelor de toxiinfecţie alimentară care au apărut pe parcursul timpului în Iaşi . Integrat în permanenţă în lanţul măsurilor de profilaxie şi combatere a bolilor infecţioase, în programele de supraveghere a teritoriului pentru boala diareică acută, a hepatitelor, a infecţiei HIV-SIDA, participant la manifestări ştiinţifice naţionale şi internaţionale, centru de pregătire a rezidenţilor în medicina de laborator, Laboratorul a devenit o veritabilă „inimă” a Spitalului de Boli Infecţioase „ Sf. Parascheva” din Iasi.

Denumirea iniţială a instituţiei a fost ”Spitalul Izolarea Iaşi”, aceasta schimbându-se în Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” în octombrie 2000.. În prezent spitalul are un număr de 15 clădiri (pavilioane), cu 310 paturi şi amfiteatru pentru studenţi.

În conformitate cu Criteriile de Clasificare pe categorii de unităţi sanitare stabilite de M.S., Spital Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi este spital clinic de Categoria IV, destinat acordării asistenţei medicale de specialitate pentru pacienţii din judeţul Iaşi şi cazurile-problemă din celelalte judeţe ale Moldovei, pentru Programul Naţional de Supraveghere şi Combatere a Infecţiei HIV/SIDA, Profilaxie antirabică pe judeţ, Dispensarizarea convalescenţilor de hepatită virală şi Terapie Intensivă.

Spitalul Clinic Boli Infecţioase Iaşi are, în afara sarcinilor spitaliceşti proprii, atribuţii în învăţământul medical superior (universitar şi postuniversitar), de cercetare ştiinţifică şi de îndrumare metodologică în unităţi sanitare din judeţul Iaşi şi din alte judeţe ale Regiunii Moldova arondate U.M.F. ”Gr. T. Popa” Iaşi; constituie, de asemenea, bază de învăţământ pentru elevii şcolilor şi liceelor sanitare şi pentru cursantele şcolilor de infirmiere.

Statut de clinică universitară

Spitalul are statut de clinică universitară, majoritatea medicilor spitalului fiind cadre didactice ale Universităţii de Medicină şi Farmacie “Gr. T. Popa” Iaşi.

Laboratoare de înaltă performanţă

Spitalul este dotat cu laboratore de înaltă performanţă în radiologie, biochimie, serologie şi microbiologie, care permit justificarea germenilor implicaţi în infecţii la nivel de serotip (de exemplu, meningococ).

Monitorizarea infecţiei cu HIV

Spitalul cuprinde şi un compartiment pentru infecţia HIV-SIDA, **CENTRUL REGIONAL pentru supravegherea şi monitorizarea infecţiei cu HIV** din Regiunea Moldova.

Laborator de biologie moleculară

În cadrul instituţiei noastre, funcţionează cel mai performant laborator de biologie moleculară din Regiunea Moldova, care poate modifica viremia în infecţiile HIV, VHC, şi VHB, cu monitorizarea terapiei.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, are urmatoarele obiecte de activitate:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Obiectul de activitate al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** consta in prestarea de servicii medicale cu activitati conexe acestora, stabilite prin ordinul Ministerului Sanatatii si Familiei (cod:CAEN 8511),

Conducerea si administrarea **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este facuta de catre Manager. Fiecare departament are cate un medic coordonator, numit de catre Manager, care dirijeaza tehnic si administrativ intreaga activitate din subordinea sa.

Intreaga activitate a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** se desfasoara in conformitate cu legile si alte reglementari in vigoare. Organizarea si funcionarea spitalului este facuta conform principiilor de organizare si functionare prevazute in Regulamentul de Ordine Interioara.

2.2. Activitatea şi strategia

Activitatea laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este organizată pentru următoarele domenii:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod: FGL – 4.4.-05.

Strategia laboratorului de analiza medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este orientată spre organizarea, asigurarea cu resurse umane şi aplicarea unor metode de analiză performante, în vederea executării competente a analizelor solicitate de pacienţi.

2.2.1 Elemente de Identificare

Laboratorul funcţionează ca entitate tehnică fără personalitate juridică, în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** fiind subordonat **Managerului** – **Prof.Dr. Carmen Dorobăţ**, aşa cum rezultă din organigrama (Anexa nr.1.), aprobată de Manager.

Date de contact: Iasi, str. Octav Botez, nr. 2, cod poştal 700116.Telefon 0232.267.719, fax 0232.276.521, pagina web www.infectioase.ro
e-mail: sbc_iasi@mail.dntis.ro

Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi este unitate cu personalitate juridică a fost infiintat OMS Nr. 11341/07.10.2004, fiind autorizat sanitar cu Autorizatia nr.11886/14.02.2008

Domeniul de Specialitate
Conform clasificării UNESCO: 3205.05
Conform clasificării CAEN: 8511

Date de identificare fiscala:

COD FISCAL (CUI): 4541521

CONT CURENT: RO20TREZ4065041XXX000712 deschis la Trezoreria Municipiului Iasi

Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi si laboratorul de analize medicale – este coordonat de:

Manager General – Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

Manager Tehnic – Dr. Rodica Fântânaru
Responsabilul (Managerul) Calităţii – As. Lorena Zaborila, numit prin decizie
Locţiitor şef laborator – Chimist Valentina Holban

Responsabili pe compartimente
Dr. Rodica Fântânaru - Sef compartiment Microbiologie II.
Dr. Cristina Petrovici - Sef compartiment Imunologie
Dr. Denisa Covaciuc - Sef compartiment Hematologie
Dr. Olivia Dorneanu - Sef compartiment Microbiologie I
Chim. princ.Valentina Holban - Sef compartiment Biochimie
Dr. Aida Badescu – Sef compartiment Biologie molecular

De asemeni au fost numiti responsabili de analiza, asa cum sunt definiti in lista personalului, din anexa.

3. PREZENTAREA MANUALULUI CALITĂŢII

3.1. Structura manualului calităţii

Manualul calităţii este structurat pe patru secţiuni:
Secţiunea I - Elemente introductive şi de prezentare a laboratorului şi a manualului;

Secţiunea II. - Cerinţe pentru sistemul de management al calităţii;
Secţiunea III.- Cerinţe pentru competenţa tehnică;
Secţiunea IV - Anexe care conţin documente cu elemente de detaliu sau care completează şi explicitează conţinutul Secţiunilor I, II şi III.

3.2. Procedura de ţinere sub control a Manualului calităţii

Manualul Calităţii şi modificările acestuia sunt elaborate de către Responsabilul Calitatii, şi aprobate de către managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, Administrator.

Difuzarea Manualului Calităţii şi a modificărilor acestuia, precum şi retragerea paginilor modificate se face de către Responsabilul Calităţii, pe baza listei de difuzare/retragere documente, cod: FGL - 4.0 - 04
Manualul Calităţii se editează în 2 exemplare. Primul exemplar verificat şi aprobat se păstrează în arhiva de istorie a laboratorului. Pe pagina de gardă a acestui exemplar se scrie « Exemplar pentru istorie » şi la numărul de exemplar 0. Al doilea exemplar, exemplarul original curent, nu are completat numărul de exemplar şi se foloseşte pentru multiplicare.
Gestionarea exemplarului original curent şi a celui din arhiva de istorie se face de către RC.
Accesul la exemplarul original curent şi la exemplarul de istorie se face cu aprobarea Managerul Tehnic si/sau RC. Aceste exemplare sunt păstrate în condiţii de securitate fizică şi confidenţialitate.

Gestionarea exemplarelor difuzate, în regim controlat, in copii pe hartie se face de către destinatari, în regim de securitate fizică şi confidenţialitate.
La exemplarele difuzate are acces personalul din compartimentul respectiv. Responsabilitatea gestionării revine destinatarului, care a semnat de primire, de regula Seful de laborator.

Există şi exemplare ale MCL – 01, care sunt difuzate în regim informativ (clienţilor sau diferitelor organisme), pentru care nu există obligaţia actualizării.

3.3. Modificarea Manualului calităţii

Elaborarea, analizarea şi aprobarea modificărilor Manualului Calităţii se face de către aceleaşi funcţii care au elaborat, analizat şi aprobat documentul iniţial.

RC completează indicatorul reviziilor, cod: FGL – 4.0 – 03, cu elementele modificării: capitol, pagină, conţinut sumar.
Editarea, difuzarea şi retragerea modificărilor se face după aceeaşi procedură ca şi la documentul iniţial (cap. 3.2.).

Pentru evidentierea modificarilor, in continutul documentului se schimba caracterul de tiparire din **Arial in Italic** pentru modificarea efectuata. Caracterul **Italic** va evidentia intotdeauna ultima modificare efectuata pe o pagina. Succesiunea modificarilor este evidentiata numai in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii ultimei modificari pe o pagina este de a face cat mai vizibila ultima modificare pentru cei care utilizeaza documentul.

Nu sunt permise modificări de mână ale documentelor.
Difuzarea in regim necontrolat se face cu mentiunea: REGIM INFORMATIV

3.4. Editarea informatizată a Manualului Calităţii.

Textul MC este redactat pe calculator, unde se efectuează şi modificările acestuia. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai în scopul editării exemplarelor originale. Fişierul conţinând textul MC se accesează cu parola cunoscută de către RC şi Managerul Tehnic. Dupa aprobarea editiilor modificate, originalul se pastreaza la RC, iar fisierul electronic nou va inlocui vechiul fisier electronic, prin grija RC.

3.5. Arhiva de istorie

RC pastreaza, pentru conservarea cunostintelor si pentru istorie, modificarile succesive ale MC in editia originala. Dosarul cu arhiva de istorie al MC astfel format are mentionat pe coperta: ”Pastrat pentru istorie”.

SECŢIUNEA II

4. CERINTE DE MANAGEMENT

4.1. Organizare

4.1.1. Laboratorul este un compartiment identificat în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** conform organigramei prezentată în Anexa nr. 1 a MCL.

4.1.2. Conducerea laboratorului are responsabilitatea proiectării serviciilor în cadrul laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanţă conformitate cu cerintele **SR EN ISO 15189:2007**, în vederea îndeplinirii nevoilor pacienţilor şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienţilor .

4.1.3. Sistemul de management implementat în conformitate cu cerinţele **SR EN ISO 15189:2007** acopera atat activităţile desfasurate cu dotările sale permanente, cat si cele executate pe teren (puncte de recoltare).

4.1.4. Laboratorul şi personalul său au asigurate independenţa de decizie privind rezultatele analizelor efectuate şi evitarea conflictelor de interese, prin subordonarea directă Managerului, aşa cum reiese din Organigrama generală, prezentată în anexa 1 la MCL.
Responsabilitatile Managerului Tehnic, a Responsabilului Calităţii şi a personalului laboratorului sunt definite în fişele posturilor, din care reiese clar independenta acestora fata de beneficiarii serviciilor de laborator sau alte parti interesate, asigurându-se astfel şi lipsa oricărei presiuni de ordin financiar, politic sau de altă natură care ar putea influenţa rezultatele analizelor.

4.1.5. a) Laboratorul este coordonat de Managerul Tehnic (Seful de laborator) si dispune de personal tehnic si resursele necesare realizarii sarcinilor curente de analize.

Personalul de management si personalul tehnic, pe langa responsabilitatea realizarii sarcinilor tehnice si administrative din laborator, au autoritatea, resursele si procedurile necesare pentru:
- Implementarea, mentinerea si imbunatatirea sistemului de management al calităţii;
- Identificarea abaterilor de la Sistemul de management al calităţii sau de la procedurile de efectuare a analizelor;
- Initierea de actiuni de prevenire sau diminuare a acestor abateri.

Alte elemente de competenta necesare si de managementul resurselor umane ale laboratorului sunt prezentate la capitolul 5.1. al Manualului Calităţii şi în procedura generală PGL - 5.1. **»** Personal **»**.

b) Managementul şi personalul laboratorului nu este supus nici unei presiuni neadecvate interne, externe, de natură comercială, financiară sau de altă natură, care le-ar putea influenţa negativ calitatea activităţii lor.

Independenţa, imparţialitatea şi integritatea laboratorului de analize medicale al **Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este asigurată prin modul de organizare şi regulile de desfăşurare a activităţilor, cu următoarele elemente:

- salarizarea personalului nu depinde de numărul şi rezultatele analizelor;
- verificarea şi aprobarea buletinului de analiză se face de către Şeful de laborator;
- personalul de efectuare a analizelor nu vine în contact cu solicitanţii şi nu poate fi influenţat de aceştia;
- în laborator probele circulă codificat, personalul tratând imparţial fiecare analiză, indiferent de beneficiarul acesteia;
- personalul are pregătirea profesională şi etica necesară înţelegerii importanţei rezultatelor analizelor efectuate, astfel încât să aibă o atitudine de corectitudine profesională faţă de rezultatele analizelor.

c) Laboratorul de analize medicale al **Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** dispune si aplica politici si proceduri de asigurare a protectiei tuturor informatiilor confidentiale, a informatiilor reprezentand drept de proprietate al clienţilor.

Confidenţialitatea este asigurată prin:

- instruirea personalului privind protectia informatiilor confidentiale obtinute in timpul analizelor si a dreptului de proprietate a clientilor sai. Acesta cerinta este inscrsa in fisa postului;
- semnarea unei angajament deontologic de catre intreg personalul din laborator prin care fiecare salariat se obliga:
    - sa pastreze confidentialitatea tuturor datelor, informatiilor si documentelor de orice fel de la locul de munca si de la nivelul intregului laborator;
    - sa nu foloseasca in interes personal sau pentru alte persoane datele, documentele si faptele referitoare la activitatea laboratorului, asupra carora detine informatii;
    - sa apere integritatea patrimoniala de orice fel (materiala, morala, etc) a laboratorului;
    - asigurarea accesului controlat in laborator;
    - circulatia codificata a probelor in laborator;
    - securitatea si confidentialitatea arhivarilor;
    - parolarea accesului la calculator;

Detalii cu privira la etica şi asigurarea confidenţialităţii sunt prezentate în procedura POL – 04, Etica în Laboratorul de analize medicale ».

d) Personalul laboratorului **Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** efectueaza numai activitati de analize conform specificului si atributiilor proprii (analize medicale), nefiind implicat in alte activitati care ar putea diminua increderea in competenta, impartialitatea, decizia sau integritatea lor functionala.
Pentru asigurarea independentei si impartialitatii personalului se aplica politica si criteriile mentionate la pct. 4.1.5.b).

Personalul implicat în efectuarea analizelor este selectat şi angajat conform cerinţelor prevăzute în fişa postului, care este întocmită pentru fiecare funcţie specifică a laboratorului. Aceste cerinţe se referă la competenţa şi pregătirea profesională, la experienţă, aptitudini, conduita morală şi socială, astfel încât integritatea profesională şi morală a personalului care execută analize este asigurată încă de la angajare. Dacă pe parcursul activităţii se constată abateri de la principiile de integritate profesională şi morală, personalul va răspunde disciplinar, conform statutului de funcţionare al organizaţiei.

e) Organizarea şi structura managementului laboratorului, locul său în organizaţia de care aparţine şi relaţiile dintre managementul calităţii, activităţile tehnice şi serviciile auxiliare sunt prezentate în Anexa. nr. 1 «Organigrama generală a spitalului » şi Anexa nr. 2 « Organigrama laboratorului ».

Din organigrama spitalului se identifica serviciile suport pentru activitatea laboratorului.
Relatiile dintre managementul laboratorului, functiile tehnice si serviciile suport sunt prezentate in fisele de post, proceduri generale şi specifice, precum şi la punctul urmator referitor la responsabilitate si interrelatii ale functiilor de managementul calitatii si tehnice.

f) Responsabilitate, autoritate si interrelatii. Fisele de post, procedurile generale si specifice ale sistemului de management al laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** specifica responsabilitatea, autoritatea si interrelatiile intregului personal care conduce, efectueaza sau verifica activitatile care influenteaza calitatea analizelor, respectiv:

- Manager General;
- Managerul Tehnic (Seful de laborator);
- Responsabili de analize din laboratoare.

In linii generale, fara a intra in responsabilitatile definite in procedurile sistemului de management, responsabilitatile, autoritatea si interrelatiile acestor functii sunt urmatoarele:

Managerul General

- Formuleaza politica privind calitatea si obiectivele generale;
- Aproba organigrama si fisele de post;
- Aproba Manualul Calitatii si procedurile sistemului de management inclusiv modificarile acestora;
- Numeste prin decizii Managerul Tehnic (Seful de laborator), Responsabilul Calităţii şi locţiitorii acestora;
- Planifică, stabileşte obiectivele, dezvoltă şi alocă resursele necesare mediului medical,
- Administrează eficace si eficient serviciile oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului si controlul împreună cu managementul financiar;
- Coordoneaza activitatea laboratorului;
- Asigură ca exista suficient personal calificat, cu instruire si experienta corespunzatoare si dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerintelor laboratorului;
- Asigură programe educationale pentru personalul medical si pentru personalul laboratorului, precum şi participarea la programele educationale ale institutiei,
- Planifică şi dezvoltă corespunzător laboratorul;

- Analizeaza anual sistemul de management, politica si obiectivele calitatii si dispune masuri de imbunatatire;
- Lucrează în mod eficient si in colaborare (inclusiv încheieri de contracte, daca este necesar) cu: organisme de acreditare si reglementare, oficiali ai administratiei, specialişti din sanatate, pacienţi;
- Răspunde oricaror reclamatii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- Asigură un moral bun angajatilor.

Managerul Tehnic (Şeful de Laborator)

- Coordoneaza activitatea tehnica a laboratorului;
- Are responsabilitatea tehnică privind activitatea desfăşurată în laborator;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicită informaţii cu privire la alegerea testelor, utilizarea
  serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Este membru activ al personalului medical pentru instalatiile utilizate cand este cazul;
- Defineşte, monitorizeaă şi implementează standarde de performanta si de îmbunatatire a calitatii serviciilor laboratorului;
- Implementează sistemul de management;
- Monitorizează toate activita'tile desfăşurate în laborator pentru a garanta ca sunt generate rezultate fiabile din punct de vedere clinic;
- Selectează şi evaluează laboratoarele subcontractante din punct de vedere al
  calitatii serviciilor,
- Implementează un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici si cu reglernentarile în vigoare,
- Monitorizeaza, supervizeaza si executa analize;
- Elaboreaza documente tehnice specifice activitatilor din laborator;
- Are responsabilitatea managementului lucrărilor neconforme, analizează cauzele neconformităţilor, stabileşte si aplica actiuni corective/preventive la eventuale neconformitati constatate in laborator;
- Intreprinde actiuni în vederea asigurării calitatii rezultatelor analizelor;
- Identifica necesitatile de instruire, întocmeşte planul anual de instruire si participa la actiunile de instruire;
- Urmăreşte asigurarea resurselor necesare fucţionării laboratorului;
- Prin supervizarea activităţilor de analiză şi organizare menţine competenţa în activitatea de analiză.

Responsabilii de analize

- Cunosc si aplica cerintele documentelor sistemului de management, ale cartilor tehnice si metodele stabilite pentru lucrarile executate;
- Utilizeaza in mod adecvat echipamentul cu care lucreaza;
- Se preocupa de ridicarea nivelului, de competenta tehnica;
- Realizează recepţia calitativă a probelor intrate în laborator;
- Executa la timp si conform procedurilor stabilite lucrarile care le sunt repartizate;

- Intreprind actiunile corective/preventive care li se repartizeaza;
- Efectueaza activitatile necesare de asigurarea calitatii rezultatelor obtinute;
- Informează operativ Şeful de laborator sau locţiitorul acestuia cu privire la toate neregulile ivite la executarea analizelor;

Responsabilul Metrolog

- Admistrează şi arhivează documentele ce constituie înregistrări cu privire la activitatea metrologică şi întreţinerea echipamentelor de analiză;
- Verifică respectarea planurilor de etalonare;
- Completează şi răspunde de existenţa etichetelor de identificare pe echipamentele de analiză;
- Administrează şi ţine la zi fişele de evidenţă a echipamentelor de analiză;
- Ţine legătura cu organismele răspunzătoare de etalonarea echipamentelor;

g) Supervizarea are ca scop:

- monitorizarea menţinerii competenţei tehnice a personalului din laborator;
- monitorizarea activităţilor tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire.

Şeful de laborator asigura supervizarea personalului care desfasoara activitati de analiza, inclusiv in perioadele de instruire şi formare în cazul personalului nou angajat, cu privire la cunoasterea si aplicarea corecta a metodelor si procedurilor care trebuiesc folosite, precum si evaluarea si asigurarea calitatii rezultatelor. Responsabilitatea supervizării se regăseşte în fişa postului şefului de laborator.

De asemenea. Seful de laborator identifică necesităţile de instruire, întocmeşte programul anual de instruire continuă în vederea menţinerii competenţei profesionale. Detalii ale acestei activitati se regasesc in procedura generala PGL- 5.1 « Personal ».

h) Managementul tehnic reprezentat de Seful de laborator care detine intreaga responsabilitate pentru activitatile tehnice si pentru furnizarea resurselor necesare pentru a se asigura calitatea ceruta pentru activitatile laboratorului.Aceasta se regăseşte în decizia de numire a şefului de laborator, organigramă şi fişa postului.Calificarea şi experienţa şefului de laborator sunt relevante pentru această responsabilitate şi este în concordanţă cu fişa postului.

i) Realizarea functiei de management al calitatii in activitatea laboratorului revine Responsabilului calităţii, care are definita responsabilitatea si autoritatea pentru:
A se asigura ca sistemul de management este implementat si respectat in orice moment;
A avea acces direct la managementul de la cel mai inalt nivel (Manager), care ia decizii privind politica sau resursele laboratorului si pentru a raporta privind functionarea sistemului de management.

j) Loctiitorul Şefului de laborator, când acesta lipseste are calificarea şi experienţa impusă de cerinţele fişei postului .
Locţiitorul Responsabilului Calitatii este şeful de laborator.
Delegarea de autoritate pentru locţiitori se regăseşte în deciziile de numire a acestora.

Responsabilităţile Responsabilului Calităţii:

- Elaborează documentele sistemului de management al calităţii împreună cu Managerul Tehnic (Şeful de laborator);
- Implementează sistemul de management;
- Coordonează înţelegerea necesităţilor şi cerinţelor pacienţilor;
- Pregăteşte analiza sistemului şi urmăreşte realizarea măsurilor şi acţiunilor întreprinse cu această ocazie;
- Difuzează documentele sistemului de management al calităţii şi modificările acestora;
- Planifică, execută auditurile interne pe partea tehnica;
- Urmăreşte realizarea la termen a măsurilor corective şi preventive;
- În procedurile generale şi specifice sunt precizate alte responsabilităţi, în detaliu;

k) Conducerea organizaţiei îşi asumă întreaga responsabilitate pentru activităţile de analiză din laborator, realizarea politicii şi obiectivelor privind calitatea şi deleagă următoarele responsabilităţi şi autorităţi:

4.1.6 Managementul de la cel mai inalt nivel se asigura ca, in cadrul Laboratorului de Analize medicale sunt stabilite procese adecvate de comunicare si ca aceasta comunicare se refera la eficacitatea Sistemului de Management al Calitatii.

Liniile de comunicare / raportare sunt realizate astfel:

-pe verticala comunicarea / raportarea pe cale ierarhica;

-pe orizontala comunicarea / raportarea directa intre compartimentele functionale, pentru problemele demanagement al calitatii.

4.2. Sistemul de management al calităţii.

4.2.1. Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, a stabilit, implementat si mentine un sistem de management al calităţii corespunzator activitatilor laboratorului de analize medicale in conformitate cu cerintele standardului **SR EN ISO 15189:2007**. Sistemul de management al calităţii este instrumentul prin care managementul aplică politica şi asigură atingerea obiectivelor şi realizarea activităţilor la nivelul declarat de către Administrator şi aşteptat de clienţii laboratorului.

Pentru aceasta **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** si-a documentat: Politicile, sistemele, programele, procedurile, si instructiunile, astfel incat sa asigure calitatea rezultatelor încercărilor. (PGL – 4.3, Anexa 1, Lista documentelor SMC). Nivelul de documentare este adecvat activităţii (volum, complexitate), mărimii şi organizaţiei. Manualul Calităţii prezintă cele mai importante aspecte ale funcţionării sistemului de management al calităţii al laboratorului.

Aprobarea Manualului Calităţii de către Manager reprezintă dovada că acesta a fost aprobat de managementul de vârf care recunoaşte că acesta îi reprezintă corect intenţiile, iar cunoaşterea şi aplicarea sa este obligatorie pentru personalul laboratorului.

Organizaţia aplică o procedura generala PGL- 4.3 de «Controlul documentelor» prin care a asigurat ca documentatia SMC este difuzata, disponibila in functiile de utilizare, prelucrata, inteleasa si implementata de personalul responsabil.
Documentatia sistemului de management al calităţii este transmisa inteleasa si implementata de catre personal adecvat.

Sietemul de managemental calităţii este actualizat pentru a-şi menţine adecvarea atunci când: se modifică metodele, reglementările, au loc schimbări în organizare şi personal, activităţi sau cerinţe ale clienţilor. Deasemenea sistemul de management al calităţii se poate revizui şi în urma implementării acţiunilor corrective/preventie.

4.2.2. Sistemul de management include: controlul intern al calităţii, comparaţiile interlaboratoare în cadrul programelor externe de evaluare a calităţii, estimarea incertitudinii de măsurare pentru toate analizele cantitative efectuate în cadrul laboratorului, validarea metodelor de analiză, evaluarea eficacităţii activităţlor de instruire. Toate acestea constituie date de intrare în cadrul analizei efectuate de management, pe baza analizării rezultatelor întocmind-se programe de îmbunătăţite sau programe de acţiuni corective sau preventive.

4.2.3. Politica privind calitatea şi obiectivele sistemului calităţii laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** se axează pe asigurarea că examinările sunt efectuate în timp şi cu precizie şi că acestea întrunesc în permanenţă aştepările pacienţilor sau depăşesc aşteptările declarate ale acestora prin feed-back permanent. De asemenea se axează pe identificarea necesităţilor şi cerinţelor pacienţilor şi analizarea periodică a acestora, pe realizarea unei bune practici profesionale, pe respectarea reglementărilor în vigoare.

Principiile care susţin politica în domeniul calităţii organizaţiei sunt:

- Acceptarea ca premisa fundamentala a faptului că nivelul calitativ actual trebuie ameliorat, pentru a identifica necesităţile pacienţilor şi a şi a furniza servicii de calitate;
- Opinia pacientului referitor la serviciile prestate este hotărâtoare;
- Fiecare angajat contribuie la locul său de muncă la realizarea scopurilor în domeniul calităţii; de aceea sarcina fiecăruia, de la laborant la director, este să execute munca în mod corect, de la început. Acest fapt îmbunătăţeşte calitatea şi scade costurile non-calităţii;
- Adoptarea unor acţiuni de prevenire a defectelor şi disfuncţionalităţilor, decât de constatare a lor. Este necesară îndepărtarea nu numai a erorilor, ci în primul rând a cauzelor producerii acestora prin analiza lor. Evitarea erorilor are prioritate fata de îndepărtarea lor;
- Calitatea este problema tuturor şi a fiecăruia;
- Scăderea costurilor nu trebuie făcută în detrimentul calităţii;
- Furnizarea de raportari sau evaluari in care orice informatie sa fie obiectiva, clara, inteligibila si la timp;
- Furnizarea de informatii care sa permita recunoasterea stadiului actual al problemelor;
- La aprecierea angajaţilor, calitatea muncii are o pondere deosebită;

Declaraţia de politică privind calitatea

Managerul **Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** răspunde de orientările şi obiectivele cu privire la calitate, fapt pentru care se angajează:

- Să asigure resursele umane şi materiale necesare realizării şi controlului efectuării analizelor care reprezintă domeniulm de lucru al laboratorului, respectiv biochimie, imunologie, hematologie, parazitologie, microbiologie, HIV-SIDA (biologie moleculara);
- Să asigure efectuarea analizelor în timp şi cu acurateţe;
- Să ia decizii pe bază de fapte şi în conformitate cu cerinţele legislative în vigoare şi cu cerinţele **SR EN ISO15189:2007**, pentru analizele efectuate pentru pacienţi;
- Ca personalul laboratorului să înţeleagă şi să implementeze politica în domeniul calităţii;
- Să asigure motivarea şi conştientizarea personalului cu privire la relevanţa şi importanţa activităţii lor şi felul în care contribuie la îndeplinirea obiectivelor sistemului de management al calităţii;
- Să iniţieze, conducă şi urmărirească implementarea politicii în domeniul calităţii,inclusiv implementarea sistemului calităţii;
- Să analizeze periodic adecvarea şi eficacitatea sistemului de management al calităţii;
- Să îmbunătăţească continuu eficacitatea sistemului de management;
- Să nu accepte abateri faţă de politică în domeniul calităţii sau a resurselor irosite în orice sector sau activitate a laboratorului;
- Să asigurare resurse şi instruiri adecvate pentru susţinerea şi implementarea sistemului de management al calităţii şi respectarea cerinţelor **SR EN ISO15189:2007;**
- Să asigure imparţialitatea, independenţa şi integritatea personalului din laborator;
- Să îmbunătăţească propriului sistem de management al calităţii, ca rezultat al auditurilor, al analizei managementului şi a informaţiilor de feed - back de la clienţi, al controlululi intern şi extern;
- Să asigurare prin controale şi verificări specifice conformitatea cu cerinţele documentelor de referinţă şi a Organismului de Acreditare;
- Să nu inflenţeze deciziile laboratorului referitoare la rezultatele analizelor efectuate;
- Să asigure ca tot personalul implicat in activitatile de analiza din laborator sa fie familializat cu documentatia referitoare la calitate si sa implementeze politicile si procedurile in activitatea de laborator;
- Să evaluareze si analizeze periodic a modul de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Să mentină competenţa laboratorului prin participarea la incercari interlaboratoare nationale si internationale (controale externe);
- Să respecte buna practică profesională şi să asigure serviciilor de calitate pacienţilor;
- Să respecte reglementările in vigoare;

Având în vedere aceste deziderate, obiectivele principale ale politicii privind calitatea ale laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** sunt:

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;

- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi să validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189:2007**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate;
- Acreditarea după standardul SR EN 15189:2007 si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Manager, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

Data: 01.05.2013

Manager
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

Angajamentul managementului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii

Subsemnata Dr. Rodica FANTANARU, in calitate de Sef de laborator, mă angajez să realizez politica şi obiectivele privind calitatea, stabilite de conducerea Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, şi să îmbunătăţesc continuu eficacitatea sistemului de management al calităţii.

Mă angajez ca întreg personalul laboratorului să cunoască şi să aplice politicile şi procedurile sistemului de management al calităţii stabilite de standardul SR EN ISO15189:2007, metodele de analiză şi regulile de bună practică de laborator, legislaţia aplicabilă activităţii laboratorului, urmărind îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor efectuate.

Managementul laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este anagajat ferm în realizarea unei bune practici profesionale, asigurarea calitatăţii analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii faţă de standardul SR EN ISO15189:2007.

Data: 01.05.2013

Sef Laborator
Dr. Rodica FANTANARU

Declaraţia privind imparţialitatea, integritatea şi independenţa de decizie a laboratorului

Subsemnata Prof. Dr. Carmen Dorobăţ, în calitate de Manager al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** declar că personalul din laborator este imparţial, integru şi are independenţă de decizie. Acest lucru se asigură astfel:

- laboratorul şi personalul său nu sunt supuse nici unei presiuni de ordin financiar, comercial sau de altă natură, care ar putea influenţa activitatea din cadrul laboratorului;
- nu există influenţe externe, din partea unor persoane sau organizaţii, care pot afecta rezultatele analizelor;
- remunerarea personalului nu depinde de numărul de analize efectuate, nici de rezultatele acestora;
- supervizarea finală şi aprobarea Buletinelor de analiză se face de către Şeful de laborator sau compartiment;
- între laborator şi compartimentele pentru care se efectuează analize relaţiile sunt de colaborare;

Data: 01.05.2013

Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

4.2.4. Structura documentatiei sistemului de management al laboratorului

Sistemul de management al laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** include structura organizatorică, responsabilităţile, resursele umane şi materiale, procedurile generale şi specifice.

Structura documentaţiei sistemului de management al calităţii cuprinde:

- Manualul Calitatii;
- Proceduri generale;
- Proceduri operaţionale;
- Proceduri specifice de analiză;
- Instrucţiuni tehnice de lucru;
- Formulare.

In textul Manualului Calităţii se face referire la procedurile generale suport si la procedurile specifice de analiză, in explicitarea modului de realizare in cadrul activitatilor laboratorului a cerintelor SR EN ISO15189:2007.

4.2.5. Managementul laboratorului a stabilit şi implementat un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcţionarea corespunzătoare a echipamentelor şi sistemelor analitice, precum şi un program de întreţinere preventivă şi calibrare, conform recomandărilor producătorului, conform PGL – 5.3 “Echipament de laborator” .

4.3. Controlul documentelor

4.3.1. Generalitati

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are stabilita si mentine o procedura generală, cod: PGL- 4.3, pentru controlul tuturor documentelor care fac parte din sistemul de management al activitatilor, respectiv: manualul calitatii, procedurile generale, procedurile specifice de analiză, procedurile operaţionale, instructiunile tehnice de lucru, legislatii si reglementari, protocoale de lucru, standarde, specificatii, manuale, carti tehnice, etc.

Procedura, pe lângă ţinerea sub control a documentaţiei în revizia la zi şi distribuirea acesteia, prezintă şi regului de analiză, aprobare, modificare, responsabilităţile şi înregistrările referitoare la aplicarea procedurii. Deasemenea se prezintă şi regulile de identificare a documentelor.
Documentele tinute sub control sunt păstrate pe diferite suporturi: hartie, suport magnetic, informatic, transparente, etc.
Procedura de control al documentelor stabileste particularitati pentru fiecare categorie de suport documentar.

4.3.2. Aprobarea si emiterea documentelor

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.
Procedura « Controlul documentelor » PGL- 4.3. prezinta responsabilitatile pentru analiza si aprobarea documentelor.
In Anexa 1 a procedurii PGL- 4.3. se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Procedura PGL- 4.3. asigura ca:

- editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului;
- documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) si se revizuiesc cand este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
- documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare;
- documentele perimate pastrate pentru scopuri legale sunt marcate prin sintagma ANULAT si sunt pastrate in arhiva, separat de documentele valabile.

Identificarea documentelor interne se face prin:

- denumire, cod, editie/revizie, data, nr. pagina, nr. de exemplar.

Toate documentele referitoare la sistemul de management al calitatii sunt unic identificate.

Identificarea documentelor externe se realizeaza prin:

- denumire, numar sau cod;
- autoritatea emitenta;
- editia sau amendamentele;

- data emiterii;
- nr. de pagini;

4.3.3. Modificarea documentelor

Modificarile documentelor interne sunt analizate si aprobate de aceleasi functii ca si cele initiale. La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Pentru evidentiere, modificarile se inscriu in Indicatorul Reviziilor (formular cod: FGL- 4.0.-02) si se tiparesc cu caractere diferite in text (caractere italice).
Nu sunt permise modificări de mână ale documentelor, decît pentru scurt timp, pîna la o noua editare.
In procedura PGL- 4.3. se descrie modul de realizare a modificarilor in documentele stocate pe suport electronic.

4.4. Analiza contractelor

4.4.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplica o politica pentru analiza solicitarilor de analize pentru a se asigura ca:

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile contractuale, precum şi cerinţele clinice;

Prin analiza capabilităţii se verifică dacă:

- laboratorul posedă resurse materiale, de personal şi informaţionale stabilite prin contract;
- personalul posedă abilităţile, exerinţa şi cunoştiţele tehnce necesare realizării analizelor stabilite prin contract;
- rezultatele obţinute în cadrul programelor externe de asigurare a calităţii sunt corespunzătoare;
- metodele sunt validate şi este estimată incertitudinea de măsurare;

Aceasta politica se implementeaza prin procedura PGL- 4.4. « Analiza contractelor ».

4.4.2. Analiza contractelor este realizată în colaborare de către departamentul de achiziții și Managerul Tehnic (Seful de laborator), păstrându-se înregistrări conform PGL- 4.4. « Analiza contractelor ».

4.4.3. În cazul analizelor subcontractate, acest lucru se va aduce la cunostinta beneficiarilor, în vederea obţinerii acordului scris al acestora.

4.4.4. Se aduce la cunostinta beneficiarilor (clinicieni, cadre medicale, companii de asigurari de sanatate, companii farmaceutice) şi se obtine acordul lor pentru orice problema aparuta in efectuarea analizei, necesitand abateri de la conditiile contractului sau metoda de analiză stabilita.

4.4.5. Orice modificare ulterioara sau suplimentara a contractului se analizeaza in acelasi mod ca si şi contractul iniţial.

4.5. Examinare de către laboratoare subcontractante

4.5.1. Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** subcontracteaza analize in cazuri extreme (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară precum si analize care au o cerere scazuta) dar și în cazul rezultatelor cu suspiciuni, pentru o a doua opinie se subcontracteaza laboratoare.

În cazul necesităţii de a subcontracta unele analize, laboratorul a documentat procedura PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”. În această situaţie se va proceda conform pct. 4.5.2 - 4.5.4.

4.5.2. Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi evalueaza Laboratoarele de analize medicale cu care subcontractează, pentru a verifica:
a) dacă cerinţele, inclusiv procedurile de pre şi postexaminare sunt adecvat documentate, definite şi înţelese;
b) dacă laboratorul subcontractant îndeplineşte cerinţele şi nu există conflicte de interese;
c) dacă responsabilităţile pentru interpretarea rezultatelor sunt definite în mod clar.

4.5.3 Laboratorul păstrează o listă cu toate laboratoarele subcontractante cu care colaborează, precum şi inregistrari sau documente care sa dovedeasca competenta acestora
De asemenea este păstrată evidenţa probelor trimise laboratoarelor subcontractante, conform PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”. Beneficiarului serviciului de laborator i se comunică numele şi adresa laboratorului subcontractant. Laboratorul păstrează o copie a buletinului de analiză emis de laboratorul subcontractant în fişa pacientului, iar o copie este arhivată de către seful de laborator.

4.5.4. Cu exceptia cazului cand beneficiarul serviciilor de laborator decide efectuarea unor analize in alt laborator, precizandu-l, Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este responsabil fata de solicitant pentru lucrarea efectuata in laboratorul subcontractat, pe care se impune sa-l evalueze privind competenta acestuia cu privire la realizarea cerinţelor SR EN ISO 15189:2007.

Detalii suplimentare cu privire la subcontractare sunt prezentate în PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”.

4.6. Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplica o politica pentru selectarea furnizorilor si aprovizionarea cu servicii de întreţinere, echipamente, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza şi cerinţele de calitate ale laboratorului.
Aceasta politica se realizeaza prin stabilirea si mentinerea unei proceduri PGL- 4.6. “Servicii externe şi aprovizionare”.

Aceasta procedura se aplica activitatilor de selectie a furnizorilor de aprovizionare, de receptie sau respingere si depozitare a echipamentelor, reactivilor, materialelor consumabile, relevante pentru analize.

4.6.2. La receptie, produsele achiziţionate si materialele consumabile care afecteaza calitatea analizelor, sunt verificate sau inspectate ca sunt conforme cu cerintele sau specificatiile din metodele de analiza.

La receptie se verifica şi documentele care certifica conformitatea produselor achiziţionate cu conditiile specificate in comanda.

Comenzile / contractele de aprovizionare pentru serviciile si furniturile ce afecteaza calitatea analizelor precizează caracteristicile tehnice şi cerinţele de asigurarea calităţii (caracteristici, specificatii, standard, certificari necesare sau certificarea sistemului calitatii furnizorului).
Emiterea comenzilor de aprovizionare se face de către Şeful de laborator.

4.6.3. Înregistrările referitoare la produsele aprovizionate sunt păstrate şi arhivate, conform PGL 4.13.”Controlul înregistrărilor” Înregistrările prevăd numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi etalon, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat, conform PGL- 4.6. “Servicii externe şi aprovizionare”.

4.6.4. Evaluarea furnizorilor se face în funcţie de aptitudinile lor de a livra conform cerinţelor impuse de laborator, pe baza analizei:

- cataloagelor de firmă;
- ofertelor, la care se are în vedere atât preţul, cât şi performaţele tehnice;
- calitatea de laborator acreditat sau atestat, în cazul furnizorilor de servicii de etalonare;

Evaluarea furnizorilor cuprinde două etape:

1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

4.7. Servicii de consiliere

4.7.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, aplică o politică de cooperare cu beneficiarii serviciilor de laborator pentru clarificarea cerinţelor acestora şi realizarea încrederii în rezultatele analizelor.

Cooperarea cu beneficiarii este un obiectiv al politicii laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, se realizează în următoarele cazuri:

- clarificarea analizelor solicitate
- comunicarea către clienţi şi clarificarea modului de prelevare a probelor şi de transport a acestora
- se stabileşte modul corect de întocmire a documentelor care însoţesc proba, cererea de analiză
- se stabileşte setul complet de analize care trebuie executate pentru a putea caracteriza corect o probă
- se întreprind analize pentru stabilirea cauzelor unor rezultate necorespunzătoare sau neconcludente
- există situaţii în care se solicită sau se consideră de către laborator că este necesară repetarea unor analize, în termenul de păstrare a probelor
- laboratorul ţine cont de observaţiile primite de la medicul curant
- comunicarea operativa a rezultatelor
- clientul este informat de orice întârziere în execuţia analizelor.
- accesul in laborator al clientului
- asigurarea confidentialitatii serviciilor fata de alti clienti
- interpretarea rezultatelor analizelor;

Periodic, Şeful de laborator organizează întâlniri cu cadrele medicale, în care se discută probleme ştiinţifice legate de serviciile laboratorului. În urma acestor întâlniri se completează procese verbale şi se pot întocmi programe de îmbunătăţire. De asemenea, comunicarea laboratorului cu cadrele medicale constă şi în participarea la Raportul de Garda a sefului de laborator sau aa sefilor de compartimente, prin care medicii pot fi informaţi cu privire la noutăţi în gama de analize efectuate de laborator, performanţa metodelor utilizate, tipul echipamentelor folosite, timpul necesar efectuării analizelor, statutul laboratorului cu privire la acreditare, etc. În situaţii deosebite personalul de specialitate din laborator poate participa la vizite medicale, la solicitarea medicului clinician.

Aprecierile din partea clienţilor sunt păstrate ca înregistrări. Colaborarea cu beneficiarii serviciilor de laborator intră în atribuţiile Managerul Tehnic (Şefului de laborator) şi a personalului care intră în contact direct cu aceştia.

4.8. Rezolvarea reclamaţiilor

Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are o politica de rezolvare a oricaror reclamatii primite de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, in scopul imbunatatirii sistemului de management al activitatilor si serviciilor.
Politica se realizeaza prin stabilirea si mentinerea procedurii “Rezolvare reclamatiilor”, cod PGL - 4.8.

Laboratoarele primesc reclamatiile sub forma verbală sau scrisa.
Responsabilul Calităţii inregistreaza reclamatiile in Registrul de reclamatii al laboratorului şi împreună cu Şeful de laborator dispune analiza acestora sau le analizeaza personal pentru a se lamuri cu privire la cauzele si actiunile corective ce urmează a fi inteprinse.

Răspunsul la reclamaţie este dat în termen de cel mult 30 de zile. Managerul Tehnic (Seful de laborator) formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului, apoi răspunsul este transmis reclamantului. În raspunsul la reclamaţie se face referire la măsurile ce au fost luate.
Daca analiza reclamatiei demostreaza ca exista cauze care ar permite repetarea neconformitatilor sesizate in reclamatie, Seful de laborator deschide o fisa de actiuni corective conform procedurilor PGL – 4.9 ‘’Identificarea si controlul neconformitatilor’’ si PGL- 4.10. “Actiuni corective”.

Reclamatia, rezultatele investigatiei, raspunsul la reclamatie si actiunile corective inteprinse sunt pastrate ca inregistrari si se impun analizei efectuate de management.
Laboratorul primeşte informatii de feed-back de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, atat pozitive cat si negative, prin completarea de către aceştia a Chestionarului de evaluare a satisfactiei clientilor, cod: FGL- 4.8-01.

Informatiile de feed-back sunt analizate în cadrul analizei efectuate de management si utilizate pentru imbunatatirea sistemului de management, a activitatilor de analize si a serviciilor catre pacient, in general.

4.9. Identificare şi controlul neconformităţilor

4.9.1. Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are o politica de tinere sub control a aspectelor neconforme cu privire la analizele efectuate, pentru evaluarea si corectia acestor aspecte, pentru rezolvarea in relatia cu pacientul a efectelor neconformitatilor si pentru inteprinderea de actiuni corective in vederea eliminarii sau evitarii unor astfel de abateri.
Procedura referitoare la identificarea şi controlul neconformităţilor, cod: PGL- 4.9. asigura:

- desemnarea responsabilitatilor pentru tratarea analizelor neconforme si inteprinderea de actiuni corective;
- evaluarea semnificaţiei medicale a analizei neconforme, inclusiv anunţarea medicului solicitant, dacă este cazul;
- modul de acţiune în vederea corectării abaterilor;
- eventuala oprire a analizei;
- identificarea rezultatelor analizelor neconforme sauretragerea buletinelor de analiză emise, dacă este cazul;

- autorizarea reluarii analizei, dupa eliminarea cauzelor;

4.9.2. Daca analiza lucrarii neconforme arata ca activitatea neconforma se poate repeta sau sunt dubii privind conformitatea functionarii laboratorului fata de politica si procedurile proprii, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii “Actiuni corective”, cod: PGL- 4.10 sau a procedurii “Acţiuni preventive”, cod: PGL- 4.11, dupa caz.

Detalii ale activitatilor de control al analizelor neconforme se prezinta in procedura PGL- 4.9, Identificare si controlul neconformitatilor.

4.9.3. În cazul existenţei unei neconformităţi în efectuarea analizei, laboratorul va solicita o nou recoltare, dacă este posibil. Dacă identificarea neconformităţii este ulterioară emiterii buletinului de analiză, se va completa o “Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive”, cod: FGL 4.9-01 şi se va proceda conform PGL – 4.9, “Identificare şi controlul neconformităţilor “.

4.10. Actiuni corective

4.10.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplica o politica de implementare de actiuni corective, atunci cand se identifica analize sau activităţi neconforme sau abateri de la politici si proceduri in sistemul de management sau de la activitati tehnice, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

Aplicarea acestei politici se realizeaza prin mentinerea unei proceduri de actiuni corective, cod PGL-4.11 “Acţiuni corective”.

Procedura de actiuni corective prezinta activitatile si responsabilitatile pentru:

- analiza cauzelor primare ale problemelor identificate;
- selectarea si implementarea actiunilor corective adecvate dintre actiunile potentiale pentru eliminarea cauzelor si prevenirea reaparitiei problemelor;
- documentarea si implementarea modificarilor rezultate din investigarea actiunilor corective;
- monitorizarea rezultatelor si eficientei actiunilor corective intreprinse;
- pastrarea de inregistrari ale actiunilor corective intreprinse;

4.10.2 Dacă în urma analizei cauzelor care au generat neconformitatea este necesară modificarea procedurilor operaţionale, se va întocmi un program de acţiuni corective, cu termene şi responsabilităţi, conform formularului Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive”, cod: FGL - 4.9-01 şi se va proceda conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective”.

4.10.3 Managementul laboratorului monitorizează rezultatele oricarei actiuni corective întreprinse pentru a se asigura ca problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient, conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective”.

4.10.4 Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele SR EN ISO15189:

2007, Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern al zonei cu probleme.

Audituri interne suplimentare se mai organizeaza pentru verificarea realizarii unor actiuni corective, pentru neconformitati numeroase sau când sunt vizate aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele analizelor din zona respectiva. Rezultatele auditurilor interne constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

4.11 Acţiuni preventive

4.11.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** a stabilit o politica privind identificarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi a potentialelor surse de neconformitati, fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru oportunitatile de imbunatatire. Aceasta politica se aplica prin mentinerea unei proceduri, cod PGL- 4.11 “Acţiuni preventive”. .
Obiectivul principal al politicii este prevenirea şi nu tratarea neconformităţilor. Laboratorul analizează periodic funcţionarea sistemului de management şi identifică posibilele surse de neconformităţi şi potenţialul de îmbunătăţire.

4.11.2 Procedura PGL- 4.11 “Actiuni preventive” prevede actiuni pentru:

- identificarea surselor potentiale de neconformitati si a imbunatatirilor necesare fie tehnice, fie in sistemul de management;
- dezvoltarea, implementarea si monitorizarea de planuri de actiuni pentru reducerea probabilitatii de aparitie a neconformitatilor potentiale si pentru realizarea oportunitatilor din imbunatatire;
- verificarea daca actiunile preventive intreprinse au fost eficace;
- mentinerea de inregistrari privind actiunile preventive si rezultatele acestora.

Laboratorul utilizează şi acţiuni preventive generale cum ar fi:

- îmbunătăţiri de infrastructură;
- instruirea personalului;
- implementarea de metode de analiza cu performante sporite;
- audituri interne specializate;
- măsuri suplimentare de asigurare a calităţii rezultatelor încercărilor.

Detalii privind actiunile preventive si responsabilitatile implicate sunt prezentate in procedura PGL- 4.11 “Acţiuni preventive”.

4.12 Imbunatatire continuă

4.12.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** se preocupa de imbunatatirea continua a eficacitatii sistemului de management prin folosirea:

- politicii privind calitatea
- obiectivelor calitatii

- feed back-ului de la clienţi
- rezultatelor auditurilor interne
- rezultatelor analizei de date (inclusiv a celor rezultate în urma controlului intern sau extern)
- actiunilor corective si preventive
- masurilor de imbunatire stabilite de analiza efectuata de management

Toate procedurile sistemului de management al laboratorului sunt analizate de catre Responsabilul Calităţii anual sau de câte ori este cazul, pentru a identifica posibile surse de neconformităţi sau alte oportunitati de îmbunătăţire în sistemul de management sau în practicile tehnice.În urma analizei se întocmeşte un program de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.12 - 02, aprobat de Manager.

4.12.2 După finalizarea termenelor aferente fiecărei acţiuni, Responsabilul Calităţii şi Managerul Tehnic (Şeful de laborator) vor analiza eficacitatea acţiunilor de îmbunătăţire. Această analiză poate consta chiar în efectuarea unui audit intern, caz în care se aplică procedura PGL - 4.14.”Audit intern”.

4.12.3 Rezultatele actiunilor care urmeaza analizei, sunt discutate în cadrul analizei efectuate de management.

4.12.4 Pentru monitorizarea sistematică şi evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire al pacientului, în urma analizei efectuate de management şi pe baza evaluării feed-back-ului de la beneficiarii serviciilor laboratorului (chestionar de evaluare, reclamaţii) se stabilesc indicatori de calitate, în vederea identificării oportunităţilor de îmbunătăţire. Indicatorii de calitate se înregistrează în “Programul de îmbunătăţire”, cod: FGL- 4.12 – 02.

4.12.5 Managementul laboratorului asigură instruirea continuă a personalului laboratorului, în vederea menţinerii competenţei tehnice, conform PGL – 5.1.”Personal”. La recepţia laboratorului există un avizier, unde sunt afişate nformaţii privind programe medicale de educaţie continuă (simpozioane, conferinţe, prezentări) organizate de către instituţii ale statului, companii cu activităţi în domeniul specific sau de către laborator, în vederea informării şi participării celor interesaţi (personal din laborator, medici colaboratori sau pacienţi). Aceste informări sunt sub formă de postere, anunţuri, reclame.

Detalii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii si indicatori de calitate se regasesc in procedura generala, cod PGL – 4.12, Imbunataţire continua. Indicatori de calitate.

4.13. Înregistrări tehnice şi de calitate

4.13.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** a stabilit si mentine o procedura pentru identificare, colectare, indexare, acces, clasare, depozitare, pastrare si eliminare a inregistrarilor calitatii si inregistrarilor tehnice “Înregistrări tehnice şi de calitate”, cod: PGL- 4.13.

4.13.2 Toate inregistrarile sunt lizibile, identificate si pastrate astfel incat sa fie usor regăsibile pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise, asigurându-se protectia fizica, securitatea si confidentialitatea lor. De regula, nu se opereaza modificari in inregistrări.

Eventualele greseli se corecteaza astfel incat sa fie clara modificarea (fara stergere sau acoperire) inscriindu-se valoarea corectata in mod clar, semnătura persoanei care a operat modificarea şi data la care s-a realizat aceasta.

4.13.3 Înregistrarile cuprind:
- formulare de cerere (incluzând fişa pacientilor sau antecedentele medicale ale pacientului numai cand sunt folosite în formulare de cerere);
- rezultatele si rapoartele analizelor;
- rezultatele (brute) editate de echipamente;
- proceduri de examinare;
- manuale sau foi de lucru ale laboratorului;
- înregistrari ale intrărilor;
- functii de calibrare şi factori de conversie;
- înregistrari ale controlului calitatii;
- reclamatii si actiuni întreprinse;
- înregistrarile auditurilor interne si externe;
- înregistrari ale evaluarii externe a calitatii / comparari interlaboratoare;
- înregistrari privind îmbunatatirea calităţii;
- înregistrari privind întretinerea instrumentelor, inclusiv înregistrari ale calibrărilor interne sau externe;
- documentatia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambaiaje;
- înregistrări ale incidentelor / accidentelor ş i actiunile ce au fost întreprinse;
- înregistrari privind instruirea si competenta personalului.

Durata de păstrare a înregistrărilor este stabilită prin procedura cod: PGL – 4.13 “Controlul înregistrărilor”.
Laboratoarele protejeaza inregistrarile editate si stocate electronic. Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parolat) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

4.14 Audit intern

4.14.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplica o procedura pentru realizarea auditurilor interne, în scopul verificarii implementarii si mentinerii sistemului calitatii, a realizarii obiectivelor referitoare la calitate si desfasurarilor activitatilor de analiză in conformitate cu SR EN ISO 15189:2007, punând accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

Procedura de audit intern, PGL- 4.14 “Audit intern” asigură:
a) programarea anuala a auditurilor interne;
b) planificarea si desfasurarea auditurilor;
c) calificarea si competenta auditorilor interni si asigurarea independentei acestora;

d) cuprinderea in domeniul auditului atat a elementelor sistemului de management, cat si activitatile de analiză;
e) raportarea constatarilor auditului intern pe zonele auditate;

Activitatea de audit intern se desfasoara pe baza unui plan anual intocmit de R. C. impreuna cu seful de laborator si aprobat de Manager.

Planul de audit ia in considerare statutul si importanta incercarilor si a zonelor care ar trebui auditate, precum si rezultatele auditurilor precedente .
Planul de audit trebuie sa cuprinda toate componentele sistemului de management, inclusiv activitatea analize / incercari. Toate componentele sistemului de management este auditat cel putin o data pe an.

Activităţile de încercări, controlul înregistrărilor, controlul documentelor, reclamaţiile şi controlul activităţilor de încercare neconforme se auditează mai des decât o dată pe an.
Elementele sitemului de management se verifică la fiecare audit:

- ca grad de adecvare la activităţile laboratorului;
- ca funcţionare,
- ca documentare;
- ca posibilităţi de îmbunătăţire.

4.14.2 Auditul intern este efectuat de către personal instruit şi calificat. Programarea şi realizarea auditurilor se efectuează în conformitate cu procedura, cod: PGL-4.14 “Audit intern” . Atunci cand sunt identificate neconformitati ca urmare a auditului intern, laboratorul inteprinde actiuni corective sau preventive, conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective” sau PGL 4.11 “Acţiuni preventive”

Actiunile corective sau preventive şi rezultatele acestora se inregistreaza pe fisele de neconformitate / actiuni corective, cod: FGL-4.9-01.

4.14.3 La auditul urmator sau in situatii justificate, la un audit de urmarire, se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

4.15. Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura eficienta si adecvarea continua in sprijinul îngrijirii pacientului si pentru a introduce orice schimbari sau imbunatatiri necesare, managementul de laborator analizează sistemul de management al calitatii si toate serviciile medicale ale acestuia, incluzand examinarea si activitati de consiliere.

Directorul Medical al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** in colaborare cu Managerul Tehnic (Şeful de laborator), organizeaza anual o reuniune de analiza a sistemului de management, pentru a se asigura de continua adecvare si eficacitate a acestuia si pentru a aduce modificarile sau imbunatatirile necesare. În cadrul analizei sunt discutate cel puţin următoarele:

- probleme dezbătute în cadrul analizelor de management anterioare şi nefinalizate,
- stadiul actiunilor corective întreprinse si actiunile preventive necesare,
- rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,
- rezultatele auditurilor interne,
- evaluarile facute de catre organisme externe,
- rezultatul controalelor externe ale calitatii,
- orice modificare referitoare la volumul sau tipul activitatilor întreprinse,
- feedback, inclusiv reclamatii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacientilor si a altor clienti,
- indicatori de calitate pentru monitorizarea contributiei laboratorului la îngrijirea pacientului,
- neconformitati constatate,
- monitorizarea duratelor de lucru,
- rezultatele proceselor de îmbunatatire continuă,
- evaluarea furnizorilor.

Activitatile desfasurate la reuniunea de analiza, aspectele analizate si actiunile inteprinse ca urmare a analizei de management sunt prezentate in procedura cod: PGL- 4.15 “Analiza efectuata de management”.

4.15.3 Calitatea si adecvarea contributiei laboratorului la îngrijirea pacientului este monitorizata si evaluata prin intemediul analizării fişelor de neconformităţi, a feed-backului, inclusiv a reclamaţiilor primite de la beneficiarii serviciilor laboratorului, precum şi prin rezultatele obţinute în urma controlului intern sau extern de calitate.

4.15.4 Constatarile si actiunile ce rezulta din analiza efectuata de management sunt înregistrate, iar efectuarea lor este monitorizată conform PGL- 4.15 “Analiza efectuata de management”.

SECTIUNEA III

5. CERINTE TEHNICE

Această secţiune descrie cerinţele pe care trebuie să le îndeplinească Laboratorul clinic de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** pentru a demonstra că este competent tehnic pentru efectuarea analizelor.

Competenţa tehnică a laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are în vedere în principal corectitudinea şi fiabilitatea rezultatelor obţinute la analizele pe care le execută.

Elementele de competenţă tehnică se referă la următoarele aspecte de bază:

- competenţa resurselor umane;
- spaţii şi condiţii de mediu adecvate;
- metode de analiză;
- echipamente adecvate;
- trasabilitatea măsurării;
- prelevarea, manipularea şi păstrarea probelor;
- asigurarea calităţii rezultatelor analizelor;
- modul de raportare al rezultatelor.

5.1. Personal

5.1.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplică o politică pentru pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate, precum şi pentru identificarea necesităţilor şi realizarea instruirii personalului.

Organizarea şi structura laboratorului, locul său în organizaţia de care aparţine şi relaţiile dintre managementul calităţii, activităţile tehnice şi serviciile auxiliare sunt prezentate în Anexa. nr. 1 « Organigrama generală a spitalului » şi Anexa nr. 2 « Organigrama laboratorului ».

Din organigrama generala a organizaţiei se identifica serviciile suport pentru activitatea laboratorului.

Laboratorul a formulat cerinte privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului. Cerinţele de competenţă, atribuţiile de serviciu, relaţiile de colaborare sunt prezentate în fişa postului, care se întocmeşte pentru fiecare persoană care îşi desfăşoară activitatea în Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** Formatul si continutul fisei postului este prezentat in anexa la procedura, cod: PGL-5.1. « Personal».

Angajarea personalului se face pe baza unei recomandări, pe baza îndeplinirii cerinţelor de pregătire profesională şi cu o perioadă de timp de probă, în care Managerul Tehnic (Şeful de laborator) analizează aptitudinile practice în executarea analizelor. Perioada de probă variază între o lună şi trei luni, în funcţie de experienţa anterioară a persoanei respective. Angajarea

definitivă a persoanei respective, după parcurgerea perioadei de probă, este analizată împreună cu Managerul.

Supervizarea personalului se realizează atunci când se utilizează personal în curs de instruire sau personal colaborator. De asemenea, se realizează şi o supervizare a executanţilor de analize, executată de Managerul Tehnic (Şeful de laborator) sau de Responsabilii de analize. Aceştia verifică aplicarea corectă a metodelor şi procedurilor specifice de analiză, respectarea instrucţiunilor de utilizare a echipamentelor, cât şi rezultatele obţinute .

5.1.2 În cadrul laboratorului sunt păstrate înregistrări care atestă calificările educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta întregului personal.Aceste înregistrări sunt gestionate de Şeful de laborator, fiecare persoană având un dosar propriu. Înregistrările includ:

- curriculum vitae
- certificat sau autorizaţie, dacă este necesar
- referinte din partea angajatorilor anteriori,
- fisa postului, care include şi responsabilitati pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor
- înregistrari ale instruirilor
- evaluari ale competenţei

Pentru fiecare angajat există o Fişă profesională în care sunt actualizate aceste înregistrări.
Fişele profesionale sunt prezentate ca anexa la procedura, cod: PGL-5.1 « Personal » şi sunt completate de către Responsabilul Calităţii.

5.1.3 Laboratorul este condus de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator), numit prin decizie de către Manager, având competenţa pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate de laborator.

5.1.4 Responsabilităţile managementului laboratorului sunt prezentate la punctual 4.1.5. f)

5.1.5 Managementul laboratorului asigură în permanenţă existenţa resurselor umane adecvate pentru efectuarea tuturor activitatilor solicitate şi pentru exercitarea altor functii ale sistemului de management al calitatii. Laboratorul utilizeaza atât personal angajat permanent, cât şi personal angajat pe bază de contract de colaborare.

5.1.6 În laborator există personal cu pregatire specifica pentru asigurarea calitatii si managementul calitatii serviciilor oferite.

5.1.7 Prin decizii şi prin Fişele postului managementul laboratorului autorizează personalul cu responsabilităţi specifice şi punctuale, cum ar fi recoltarea probelor, examinarea si operarea anumitor tipuride echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului.

5.1.8 Managementul laboratorului stabileşte prin decizii şi Fişa postului nivelele de acces ale personalului la informaţii, pe baza funcţiei şi rersponsabilităţilor (de exemplu care pot sa

utilizeze sistemul informatic, care pot accesa informatiile referitoare la pacienti, care pot efectua modificări în buletinele de analiză ale, care pot modifica programele de calculator, etc).

5.1.9 Conducerea organizaţiei şi a laboratorului formuleaza anual obiective si programe de instruire a personalului din cadrul laboratorului. Obiectivele instruirii personalului sunt relevante pentru activitatile prezente si pentru cele de perspectiva Identificarea necesarului de instruire rezulta din sarcinile curente si anticipate ale laboratorului..

5.1.10 În cadrul programelor de instruire internă, personalul este instruit de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator) în vederea prevenirii şi stopării incidentelor nefavorabile (ex.: contaminare, rănire a operatorului sau a pacientului, etc).

5.1.11 Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare în urma instruirii sau prin audit intern, precum si cu ocazia analizei efectuate de management. Date privind instruirea personalului se regăsesc în PGL-5.1. « Personal ».

5.1.12 Aprecierile profesionale referitoare la analize sunt emise de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator), care are pregătire teoretica si practica adecvata, precum si experience recenta. Aprecierile profesionale sunt exprimate ca opinii, interpretări, menţionate în buletinul de analiză. Personalul participă la programe de dezvoltare profesionala în cadrul programului de instruire anuală.

5.1.13 Confidenţialitatea păstrării informaţiilor referitoare la pacienţi se realizează prin faptul că presonalul este instruit în acest sens, la angajare semnează un “Declaratia de confidenţialitate”, anexa la PGL-5.1 « Personal », iar în Fişa postului este menţionată această clauză.

5.2. Condiţii de mediu şi de lucru

5.2.1. Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** are alocat un spaţiu suficient, astfel încât activitatea sa se desfăşoare fara sa fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calitatii, siguranta personalului sau serviciile de îngrijire a pacientilor.

5.2.2 Laboratorul este astfel proiectat pentru functionarea sa eficienta, pentru optimizarea confortului ocupantilor si pentru minimalizarea riscului de ranire si de boli profesionale.

Pacientii, personalul si vizitatorii sunt protejati împotriva pericolelor cunoscute prin reglementarea accesului în laborator, colectarea corespunzătoare a deşeurilor, securizarea tulpinilor de referinţă, purtarea halatului în momentul intrării în laborator, afişe de avertizare (ex. Pericol biologic)

5.2.3 Laboratorul dispune de o încăpere specială pentru recoltarea probelor, în care se asigură condiţii pentru confortul şi intimitatea pacientului, accesul fiind permis unui singur pacient.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant sunt potrivite pentru activităţile desfasurate. Se iau măsuri pentru ca mediul în care sunt recoltate şi analizate probele să nu

influenţeze negativ rezultatele analizelor.
Facilitatile laboratorului (sursele de energie, iluminat si instalaţii pentru condiţionarea aerului) permit efectuarea corecta a activitatilor specifice de analize medicale.

5.2.5 Laboratorul efectueaza operatii de monitorizare şi inregistrare a conditiilor de mediu (temperatura, umiditatea) in camerele de lucru, atunci cand metodele de lucru si echipamentele sau procedurile impun anumite conditii de mediu sau cand acestea pot influenta rezultatele analizelor.
Responsabilul de analize sau Şeful de laborator opreste sau nu incepe efectuarea analizelor atunci cand conditiile de mediu pot periclita corectitudinea rezultatelor.

5.2.6. Laboratorul aplica masuri pentru separarea eficienta a zonelor cu activitati specifice astfel incat sa nu se produca perturbatii, influente reciproce sau contaminari incrucisate.
Zonele vecine în care se realizează au activitati incompatibile sunt separate in camere distincte, despărţite prin usi care in timpul activitatii, sunt inchise.

5.2.6. Accesul in laborator este reglementat pentru asigurarea confidenţialităţii şi securităţii probelor, a echipamentelor, a materialelor consumabile; aceasta se realizează prin reguli scrise si afisate la intrarea în zona laboratorului şi in incaperile cu activitati specifice.

5.2.7 Există spaţii special amenajate pentru depozitarea probelor, până când acestea sunt luate în lucru.
Toate documentele, înregistrările, manualele echipamentelor sunt depozitate în dulapuri încuiate.
Pentru reactivi există dulapuri speciale sau se depozitează în frigider, în funcţie de specificul fiecăruia.

5.2.8. Sunt luate măsuri pentru asigurarea bunei gospodăririr în laborator, conform POL – 01, « Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminarea deşeurilor infectioase ». Laboratorul a stabilit si afisat programul de curăţenie în spaţiile de lucru şi auxiliare.
Detalii privind localurile, condiţiile speciale de mediu şi responsabilităţile sunt prezentate în procedura cod: PGL – 5.2 « Condiţii de mediu şi de lucru»

5.3. Echipament de laborator

5.3.1. Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** este dotat cu toate echipamentele necesare pentru recoltarea probelor, pregătirea si procesarea probelor, analiza si depozitarea acestora..
Lista echipamentelor utilizate de laborator este actualizată de câte ori este cazul şi este prezentată în formularul cod: FGL-5.3- 01, anexa a procedurii PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.2. Echipamentele si programele soft care sunt utilizate pentru executarea analizelor realizeaza cerintele de exactitate necesare, cerute de metode si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.

Pentru parametrii sau valorile echipamentelor care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor se intocmesc programe de etalonare, conform procedurii PGL – 5.3, Echipament de laborator.
Pentru toate echipamentele din laborator se întocmesc programe de întreţinere preventivă, conform, cod: PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.3. Fiecare echipament si componenta semnificativa de hard sau soft sunt identificate unic prin serie si numar de inventar şi etichetate conform PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.4. Pentru fiecare echipament sau componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de Fisa echipamentului, formular cod: FGL -5.3-03, care cuprinde:

- denumirea echipamentului
- tip, serie, nr. de inventar
- producator, nr. de telefon, persoană de contact
- data punerii în funcţiune
- starea echipamentului la recepţie
- locul de utilizare
- referire la instructiunile de utilizare
- intretinerile necesare
- etalonari efectuate: data efectuării, certificat de etalonare
- data urmatoarei etalonari

Pentru fiecare echipament există înregistrari privind performanta echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzator pentru utilizare.

Verificarea echipamentelor automatizate – analizoare se face prin:

- Inspectie /service si calibrare la 6 luni /la nevoie, executata cu calibratori originali, certificati, aflati in termen de valabilitate, urmata imediat de rulare de materiale de referinta originale, certificate, aflate in termen de valabilitate;
- Rulare de materiale de control, aflate in termen de valabilitate, intre calibrari/etalonari, cu o frecventa precizata în procedurile specifice, conform indicatiilor din manualul operatorului echipamentelor, frecventa care asigura demonstrarea stabilitatii sistemului de masurare (realizeaza de fapt un control al functionarii corecte a analizorului);
- Verificare automata inainte de utilizare (autosystem self test);

5.3.5 Echipamentele sunt utilizate numai de către personal autorizat prin fişa postului. Pentru toate echipamentele există instrucţiuni de lucru şi de întreţinere (IL), inclusiv manualele producătorului echipamentului.

5.3.6 Echipamentele sunt amplasate în conditii de lucru sigure. Responsabilul metrolog are responsabilitatea verificării dispozitivelor de oprire în caz de urgenţă sau manipulare greşită.

5.3.7. Laboratorul aplică reguli stabilite în PGL-5.3 « Echipament de laborator » referitoare la identificarea si scoaterea din serviciu a echipamentelor care au fost suprasolicitate, manevrate

gresit, care s-a constatat ca sunt defecte, care ies din limitele specificate sau dau rezultate suspecte.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta rosie cu mentiunea: DEFECT sau SCOS DIN SERVICIU, sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, verificate si repuse in functiune.

Aceasta situatie este inregistrata in Fisa de mentenanta a echipamentului.
In aceste situatii, Şeful de laborator examineaza efectul echipamentului defect asupra analizelor deja efectuate si aplica procedura PGL - 4.9, Identificarea si controlul neconformitatilor.

După reparare se laboratorul va demonstra prin calibrarea, etalonarea sau verificarea acestuia că îndeplineşte cerinţele de acceptare specificate. De asemenea. se iau măsuri pentru decontaminarea echipamentului.

5.3.8 Fiecare persoană care lucrează cu echipamente are la dispoziţie instrucţiuni privind decontaminarea echipamentului.

Tot personalul laboratorului utilizează echipament de protecţie adecvat, reprezentat de halat şi mănuşi de unică folosinţă.
Reparaţia echipamentelor se realizează la sediul firmei cu care laboratorul are contract de service.

5.3.9 Echipamentele supuse etalonarilor metrologice sunt marcate cu etichete indicand situatia etalonarii, data etalonarii si data urmatoarei etalonarii, conform PGL - 5.3 Echipament de laborator.

5.3.10 În situaţii excepţionale în care echipamentele pot ieşi de sub controlul direct al laboratorului, acestea sunt verificate înainte de repunerea în funcţiune cu privire la funcţionarea şi menţinerea stării de etalonare. Aceasta verificare se inscrie in Fisa de echipament.

5.3.11 Pentru calculatoare şi echipamentele automatizate de analiza laboratorul asigură că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia inclus în echipament, este documentat si validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) se respectă procedura PGL - 5.3. “Echipament de laborator” şi POL – 03, “Sistemul informatic” pentru a asigura protecţia integritatii datelor în orice moment,

c) calculatoarele si echipamentul automatizat sunt întretinute pentru a se asigura functionarea corespunzatoare si sunt amplasate în conditii de mediu si de operare necesare pentru mentinerea integritatii datelor

d) programele din calculator sunt protejate pentru a preveni accesul, deteriorarea

sau distrugerea de către persoane ocazionale sau neautorizate. Laboratorul nu poate interveni in softul de operare al analizoarelor.

5.3.12. Laboratorul aplica o procedură generala PGL-5.3 « Echipament de laborator » pentru identificarea, gestionarea, verificarea, manipularea, depozitarea, utilizarea in conditii de securitate si planificarea mentenantei echipamentelor.
Fiecare etalonare este urmată de actualizarea bugetului de incertitudine şi a incertitudinii de măsurare.

5.3.13 Echipamentele, inclusiv hardware, software, materialele de referinta, consumabile, reactivi si sisteme analitice sunt protejate împotriva ajustarilor sau falsificarilor care pot invalida rezultatele analizelor prin reglementarea accesului în laborator, prin parolarea accesului în calculator sau în software-ul analizorului, prin păstrarea unei evidenţe stricte a materialelor de referinţă şi a consumabilelor şi depozitarea lor în condiţii de securitate, în dulapuri speciale sau în frigiderele din laborator.

5.4.**Proceduri preanalitice**

5.4.1. Formularul de cerere prin care beneficiarii serviciilor laboratorului solicită efectuarea de analize medicale este conform procedurii PGL 5.4 Proceduri preanalitice.

5.4.2. / 5.4.3. Recoltarea probelor se realizează conform procedurii MRP - ”Manual de recoltare”, care este disponibil personalului responsabil de recoltare din toate clinicile spitalului.

5.4.4 Manualul de recoltare, face parte din sistemul de control al documentelor prin editarea şi difuzarea ei controlată. Orice modificare survenită în conţinutul acesteia se tratează conform cod: PGL - 4.3, Controlul documentelor.

5.4.5. Probele primare conduc, prin intermediul formularului de cerere, la o persoana corespunzator identificata prin nume, prenume, cod numeric personal. Probele primare cărora le lipseste identificarea adecvată nu sunt acceptate şi procesate în cadrul laboratorului.

5.4.6. Transportul probelor se realizează conform, cod: PGL - 5.4.- Proceduri preanalitice.

5.4.7. Înregistrarea probelor se realizează conform procedurii, cod:PGL - 5.4., Proceduri preanalitice.

5.4.8. Criteriile pe baza cărora se realizează recepţia probelor precum şi măsurile luate în cazul identificării unor probe neconforme se documentează în PGL - 5.4, Proceduri preanalitice.

5.4.9. Lunar, volumul de probe este analizat de către Şeful de laborator, în corelaţie cu capacităţile de lucru ale laboratorului pentru fiecare tip de analiză în parte. Dacă se constată diferenţe negative sau pozitive, Şeful de laborator va întocmi un raport ce va fi înaintat pentru analiză şi dezbatere Administratorul, în vederea optimizării şi corelării fluxului de lucru cu aparatura existentă.

5.4.10. Şeful de laborator analizează sistematic cererile de analize medicale şi decide ce

metode vor fi utilizate.

5.4.11. Pentru situaţii speciale care implică efectuarea analizelor în regim de urgenţă, medicul trimiţător, respectiv asistentul care recoltează probele, marchează pe Trimiterea de analize medicale sau pe “Formularul de cerere” la rubrica Observaţii litera **U** în dreptul probei respective. Corespunzător, pe eticheta cu care se marchează proba respectivă se va marca litera U vizibil, iar proba va fi pusă într-un stativ separat. Dacă proba este recoltată în laboratorul propriu, aceasta va fi transmisă imediat către pasul următoral fluxului de analiză. Dacă proba a fost recoltată în afara laboratorului, aceasta va fi preluată, înregistrată şi procesată cu prioritate. După obţinerea rezultatelor, acestea sunt transmise fie direct beneficiarului analizelor, acesta fiind înştiinţat în prealabil asupra datei şi orei când poate ridica rezultatul, fie prin alte mijloace agreate de comun accord cu beneficiarul.

5.4.12. În cazul pacienţilor care solicită efectuarea unor analize din proprie iniţiativă, solicitarea verbală a acestora este înregistrată de către personalul de la recepţia pe Formularul de cerere, care după completare va fi semnat de către pacientul solicitant.

5.4.13. Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore -1 luna).

Scopul acestei stocari este:

- repetarea determinarilor; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

5.4.14. Laboratorul are un sistem de identificare unică a probelor printr-un cod primit la înregistrarea în baza de date a laboratorului.
Acest cod este pastrat pe toata durata circulatiei in laborator a probelor, astfel incat sa nu se produca o confuzie fizica sau scriptica a acestora.

5.4.15 Receptia probelor se face de către asistenții de la receptie probe. Asistentii din acest compartiment verifica:

- concordanta cererii cu identitatea notata pe etichetele recipientelor, de catre asistentii care au recoltat in exterior;
- daca s-au utilizat recipientele indicate în Manualul de recoltare
- daca produsul patologic este in cantitate suficienta si este corespunzător calitativ (ex: nu contine cheaguri, nu este hemolizat in urma unei congelari contraindicate).

Probele recoltate corect din toate punctele de vedere sunt primite si repartizate in compartimentele laboratorului.
Probele incorect recoltate sunt respinse; este apelat telefonic trimitatorul si se solicita o noua recoltare.

Receptia probelor la nivelul compartimentelor se face pe mese special destinate; Responsabilii de analize din compartiment verifica corespondenta cerere-eticheta, folosirea recipientelor conform în Manualului de recoltare, cantitatea si calitatea produsului recoltat.

5.4.16. Pastrarea probelor in compartiment pana la lucrul propriu-zis se face in conditii conforme cu cele expuse in Manualul de recoltare.

5.5. Proceduri analitice

5.5.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** utilizeaza in activitatea proprie metode si proceduri adecvate pentru toate analizele efectuate, inclusiv pentru recoltare, transport, depozitare, pregătirea probelor pentru analiză şi atunci când este cazul pentru estimarea incertitudinii de măsurare.

5.5.2 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Tehnica folosită pentru determinarea performanţelor metodelor poate să fie una sau o combinaţie din următoarele:

- Folosirea materialelor de referinţă;
- Compararea rezultatelor obţinute prin alte metode;
- Comparaţii interlaboratoare;
- Evaluarea sistematică a factorilor care influenţează rezultatul;
- Evaluarea incertitudinii rezultatelor analizelor;

5.5.3 Laboratorul are instructiuni si carti tehnice pentru lucrul cu echipamentele specifice .
Toate instructiunile, manualele si datele de referinta relevante pentru activitatile laboratorului sunt actualizate si pastrate in laborator, la responsabilii de analiză si sunt disponibile personalului care trebuie sa le utilizeze.

Toate metodele de analiză sunt descrise în proceduri specifice de lucru. Intreg personalul are obligatia efectuarii analizelor, conform metodelor stabilite.
Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator, conform PGL-5.5 « Proceduri analitice ».

5.5.4 Laboratorul se asigură că specificaţia fiecărei proceduri corespunde scopului în care este folosită, prin validarea metodelor, conform PGL-5.5 « Proceduri analitice ».

5.5.5 Şeful de laborator realizează analize periodice le intervalelor biologice de referinţă. În cazul în care, în urma acestei analize, se constată că acestea nu mai corespund, se aplică procedura PGL - 4.9. “Identificarea şi controlul neconformităţilor” şi PGL - 4.10 “Acţiuni corective”.

5.5.6 Manualul de recoltare, care este pus la dispoziţia beneficiarilor serviciilor laboratorului conţine lista tuturor procedurilor de examinare curente, informaţii referitoare la cerinţele relevante pentru probele primare, precum şi specificaţii tehnice referitoare la metodele utilizate, performanţele metodelor, echipamente de lucru, intervale biologice de referinţă.

5.5.7 În cazul în care se decide modificarea unei proceduri de examinare, iar rezultatele sau interpretarea acestora ar fi diferite de cea anterioară, şeful de laborator va anunţa prin e-mail sau scrisoare recomandată, toţi beneficiarii serviilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

5.6 Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor

5.6.1 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** aplică proceduri pentru calitatii şi monitorizarea validitatii rezultatelor analizelor efectuate, conform PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor».

În cazul în care se produc greşeli în manipularea probelor, efectuarea analizelor, etc, personalul este instruit să înregistreze abaterile pe « Fişa de neconformităţi şi acţiuni corective/preventive » cod: FGL – 4.9.-01 şi să anunţe Managerul Tehnic (Şeful de laborator), care va aplica procedura PGL – 4.9. « Identificarea şi controlul neconformităţilor », respectiv PGL - 4.10 « Acţiuni corective ».

5.6.2 Laboratorul de analize medicale posedă şi aplică proceduri pentru a estima incertitudinea de măsurare. În anumite cazuri, natura metodelor de analiză poate să nu permită un calcul riguros, metrologic şi statistic valid al incertitudinii de măsurare. În asemenea cazuri, laboratorul identifică toate componentele de incertitudine şi face o estimare rezonabilă pentru a se asigura că forma de raportare a rezultatelor nu va furniza o impresie greşită cu privire la incertitudine.
Estimarea incertitudinii de măsurare se documentează în PGL – 5.5 « Proceduri analitice»,

5.6.3 Pentru echipamentele de analiză cu functie de masurare se aplica un program de etalonare ce asigura trasabilitatea la unitatile **SI** sau la materiale de referinta certificate, pentru a asigura ca echipamentele realizeaza incertitudinea de masurare necesara, conform PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor».

Certificatele de etalonare trebuie să conţină rezultatele etalonării, incluzând incertitudinea de măsurare, precum şi certificatul de etalonare al etalonului cu care s-a realizat compararea.
Pentru analizele la care incertitudinea de etalonare asociată contribuie în mică măsură la incertitudinea totală de măsurare a rezultatului analizei, în cadrul laboratorului se folosesc alte metode pentru asigurarea încrederii rezultatelor şi trasabilităţii măsurării:

a) folosirea materialelor de referinţă adecvate pentru realizarea controalelor interne (plasmă, sânge de control, calibratori)
b) participarea la un program corespunzător de comparaţii interlaboratoare;
c) examinarea sau calibrarea dupa o alta procedura,
d) masurari ale raportului sau ale reciprocitatii concentratiei,

e) standarde sau protocoale de recunoastere reciproca stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate partile implicate,
f) documentatia declaratiilor referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza atunci cand trasabilitatea este asigurata de catre furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** participă anual la comparari interlaboratoare în cadrul programelor de evaluare externa a calităţii.

Datele rezultate sunt inregistrate si prelucrate (inclusiv statistic atunci cand e posibil) pentru a detecta eventualele abateri. În cadrul analizei efectuate de management se analizează rezultatele obţinute în urma aplicării acestor metode de monitorizare.
Atunci cand analiza datelor demostreaza abateri de la criteriile definite, se inteprind actiuni planificate pentru eliminarea cauzelor si prevenirea raportarii de rezultate incorecte, conform prevederilor PGL- 4.9 « Identificarea şi controlul neconformităţilor » şi PGL- 4.10 « Acţiuni corective ».

5.7. Proceduri postanalitice
5.7.1.Managerul Tehnic (Şeful de laborator) verifică sistematic rezultatele analizelor, le evaluează în conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient şi autorizează eliberarea buletinelor de analiză.

5.7.2. Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator se realizează în conformitate cu Manualul de recoltare.

5.7.3.Îndepărtarea în condiţii de siguranţă a probelor se realizează în conformitate cu POL – 01 “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase”.

5.8. Raportarea rezultatelor

5.8.1.Rezultatele fiecarei analize efectuate sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv, conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor », sub forma unui « Buletin de analiză » specific.

5.8.2. Primirea rezultatelor de către beneficiarul analizei se realizează conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.3. Elementele componente ale Buletinului de analiză sunt:
- identificarea unitatii emitente: **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi** - Laborator de analize medicale”, adresa, telefon
- identificarea documentului: titlul “ Buletin de analiză ”
- identificarea pacientului: nume, prenume, cod numeric personal, virsta, sex, adresa, telefon;
- identificarea persoanei care solicită analizele: nume, unitate sanitara, contract nr…
- identificarea punctului de recoltare intern/extern;
- originea şi tipul probei de analizat – la aceasdtă rubrică laboratorul menţionează dacă proba a fost necorespunzătoare sau dacă a putut compromite rezultatul analizei

- elemente de plasare a actiunilor in timp: data recoltarii, data eliberarii rezultatelor;
- raportarea rezultatelor cu precizarea denumirii analizei, a rezultatului obtinut si a intervalelor biologice de referinţă, a unităţii de măsură în care se exprimă rezultatele;
- comentarii automate in legatura cu valori critice / de alertă obţinute, cu gradul de risc de boala conferit de rezultatul obtinut, sugerarea unui diagnostic, incadrarea intr-un range terapeutic, eficienta unui tratament, incadrarea intr-un stadiu de boala (unde este cazul)
- comentarii diverse care se tiparesc conform notificărilor Sefului de laborator, in legatura cu eficienta unui tratament, aprecierea starii functionale a unui organ, imposibilitatea executarii unor determinari din cauze care tin de calitatea/cantitatea probei si posibilitatea inlocuirii lor cu alte analize, aprecieri ale unor imagini grafice, diagnostic de certitudine (unde este cazul), incadrare intr-o stare fiziologica
- functia, semnatura si parafa persoanei care verifică Buletinul de analiză, respectiv a Managerul Tehnic (Şefului de laborator);

La cerere, laboratorul indică incertitudinea de măsurare sau limita de detecţie.

5.8.4 Descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obtinute, respectă vocabularul si sintaxa recomandate de organizaţiile internaţionale.

5.8.5 În Buletinul de analiză se menţionează daca calitatea probelor primare a fost necorespunzatoare pentru analize sau daca ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul păstrează copii ale buletinelor de analiză emise, conform procedurii PGL - 4.13 « Înregistrări tehnice şi de calitate ».

5.8.7 În cazul în care rezultatele obţinute se situează în intervalele critice / de alertă, acest lucru este menţionat în bulertinul de analiză la rubrica « Comentarii » şi dacă este cazul, şeful de laborator desemnează o persoană care anunţă telefonic medicul sau cadrele medicale responsabile de îngrijirea pacientului a medicului cu privire la acest lucru, conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.8 Laboratorul a identificat limitele critice / alertă, pe care le-a înregistrat în formularul Lista analizelor efectuate în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** – detalii tehnice, cod: FGL – 4.4-05, formular ce este trimis tuturor medicilor cu care colaborează în vederea efectuării analizelor.

5.8.9 În cazul în care rezultatele se transmit sub forma unui Buletin de analiză preliminar (pentru analize executate în regim de urgenţă, întârzieri în efectuarea unor analize), acesta va fi identificat, verificat, aprobat, la fel ca şi Buletinul de analiză final.

5.8.10 Înregistrările acţiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice se realizează conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.11 Perioada necesară efectuării analizelor este menţionată în « Lista analizelor executate în cadrul laboratorului al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** ». În cazul în care survin întârzieri în efectuarea analizelor care pot afecta sănătatea pacienţilor, Şeful de laborator notifică telefonic medicul solicitant.

Feed – back-ul de la medicii solicitanţi se înregistrează în Chestionarul de evaluare a satisfactiei clientilor.

5.8.12 În cazul în care rezultatele provenite de la subcontractanţi necesită transcriere, transcrierea rezultatelor în buletinul de analiză propriu este realizată de către unul dintre responsabilii de analiză, iar buletinul de analiză este verificat de către Şeful de laborator cu privire la corectitudinea transcrierii.

5.8.13 Eliberarea Buletinului de analiză se face:
- direct la Receptie catre pacient;
- prin curier (in colet sigilat) catre pacient/medic consultant;
- prin Posta - scrisoare recomandata cu confirmare catre pacient/medic consultant, conform

5.8.14 Transmiterea telefonică a rezultatelor se realizează conform PGL - 5.8 « Raportarea rezultatelor ».Laboratorul de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**,** nu eliberează rezultate prin mijloace electronice.

5.8.15 Daca in mod exceptional s-a eliberarat un Buletin de analiză continând date eronate (din diverse motive), acesta va fi retras si inlocuit cu un Buletin de analiză suplimentar, validat de aceleasi functii care au validat Buletinul initial. Buletinul de analiză va fi unic identificat şi va conţine:
- o referire la originalul pe care îl înlocuieşte;
- valoarea corectată (eroare de identificare a pacientului, eroare de rezultat, etc) În calculator se va păstrsa atat originalul, cât şi forma modificată. Modificările se evidenţiază conform PGL – 4.3. Controlul documentelor.

5.8.16 Buletinul de analiză revizuit va conţine o referire la originalul pe care îl înlocuieşte şi va fi păstrat conform PGL - 4.13 « Înregistrări tehnice şi de calitate ».

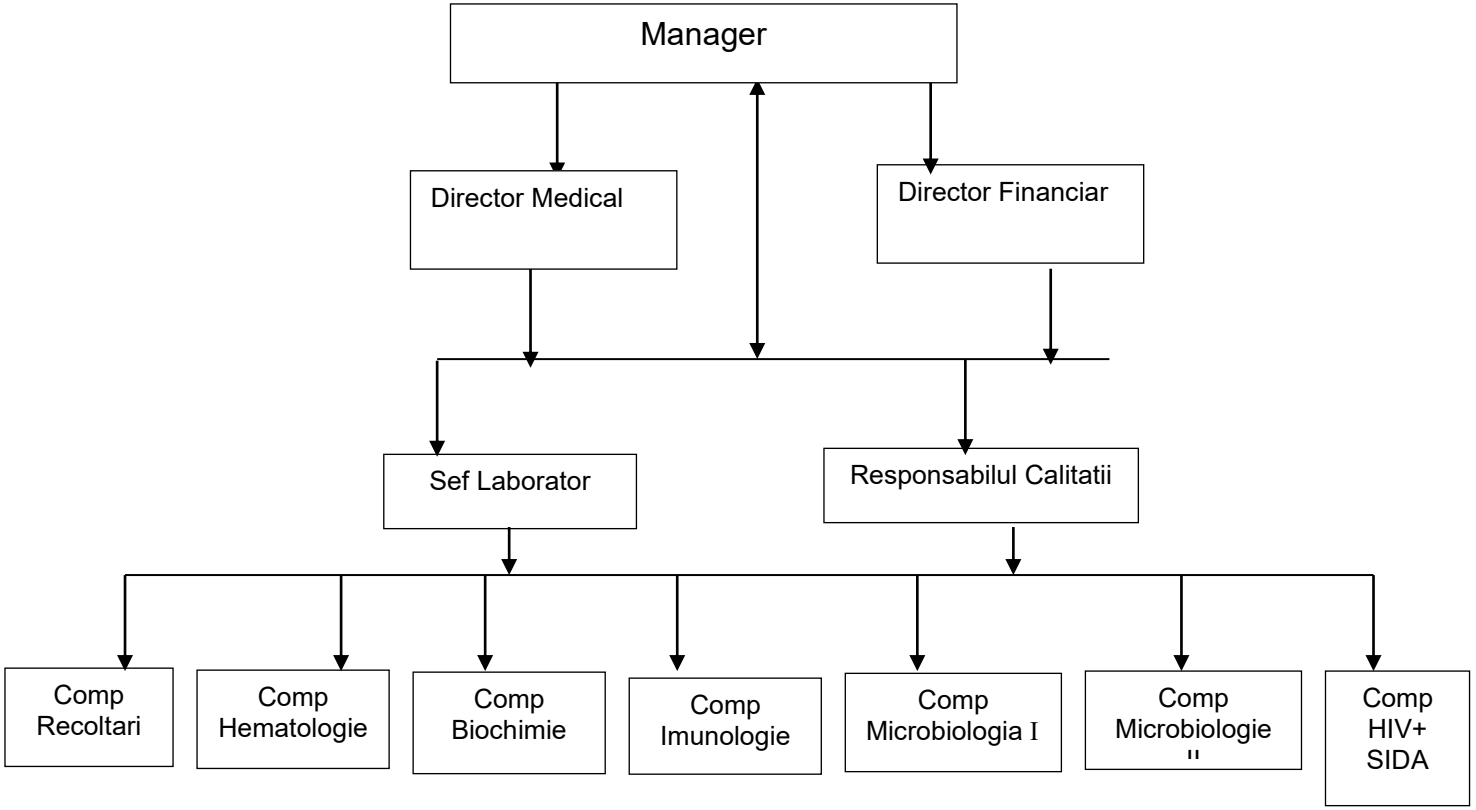
SECŢIUNEA IV ANEXE

Anexa 1 - Organigrama generală a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**
Anexa 2 - Organigrama laboratorului de analize medicale al Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi
Anexa 3 - Lista personalului din laborator;
Anexa 4 - C.V. pentru Seful de laborator;

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

Data: 01.05.2013

ORGANIGRAMA LABORATORULUI



CONSILIUL JUDETEAN IASI

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE IASI

ORGANIGRAMA

valabila de la data de 01.03.2011

Anexa la HCJ nr. 65/25.03.2011

MANAGER

CONSILIUL DE ADMINISTRATIE

COMITET DIRECTOR T.FC=3

CONSILIUL MEDICAL

CONSILIUL ETIC

DIRECTOR MEDICAL

DIRECTOR FINANCIAR CONTABIL

	Sectia I (nr.pat.nr=75; O.G. 9 pat. T.I	Sectia II (nr. Paturi=75	Sectia III (nr. Paturi=75	Sectia IV (nr. Paturi=75	Compartiment HIV SIDA (nr. Paturi	Farmacie	Laborator analize medicale	Laborator radiologie si imagistica med.	Laborator explorari functionale	Serviciu de anatomie patologica	Compartiment S.C.I.N.	Comp. monitorizare HIV/SIDA	Cabinet boli infectioase/antirabic	Cabinet boli infectioase/hepatita virala	Cabinet boli infectioase (T.B.)	Cabinet boli infectioase/ dsm HIV/SIDA	Cabinet medicina interna	Biroul financiar contabilitate	Biroul RUNOS	Biroul achizitii publice contractare	Serviciul aprovizionare tehnico-sanitara	Compartiment juridic	Compartiment tehnic	Biroul de informatica si statistica	Asistenta religioasa
T	89	84	84	84	56	7	8	28	7	4	25	5	4	3	4	3	15	3	2,5	7	5	5	1	1	3	1
FC	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	0
FEx	87	82	82	82	54	7	8	28	7	4	25	5	4	3	4	3	15	3	2,5	6	4	4	1	1	2	1

CONSILIUL JUDETEAN IASI

Anexă la Hotărîrea Nr. 62

Anul 2011 Luna 03 Ziua 25

MANAGER,

PROF.DR. CARMEN-MIHAELA DOROBAT

CONSILIUL JUDETEAN IASI SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE SF. ANDREI

LEGENDA

T=Total

FC= Functii conducere		FEx = Functii executie	
Comitet director	3	Medici	48
Sef de sectie	4	Alt pers.superior	13
Sef de laborator	1	Pers. medic sanitar	157
Sef serviciu/birou	5	Pers.auxiliar san.	134
Farmacist sef	1	TESA	21
Asistent medical sef	4	Muncitori	74
TOTAL	18	TOTAL	395
		Rezidenti	37

DIETETICA		SPALATORIE		MONITORIZARE TRATEMENT nr.		STATISTICA MEDICALA	
3	T	7	T	25	T	6	T
0	FC	0	FC	0	FC	0	FC
3	FE	7	FE	25	Fex	6	Fex